mini VIDAS®

Руководство по эксплуатации прибора

RU

411722 - G – ru - 2012/04 — P/N 161150_093





BIOMÉRIEUX

bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Etoile / Франция
RCS Lyon 673 620 399
Тел. 33 (0)4 78 87 20 00 - Факс 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

CE
IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменения и дополнения

В ниже приведенном списке указаны изменения и дополнения, данного Руководства.

Версия	Дата печати	Изменения	Измененные страницы
A - F		Версия не использовалась	
G	04/2012	Выбор версии теста.	2-26 ; 3-12
		Нанесение данных партии на этикетку набора.	2-10 ; 3-12 ; 4-11 ; с 4-27 по 4-43 ; 7-7 ; с 8-35 по 8-37 ; 8-39
		Выбор языка отображения данных.	3-9 ; 6-5
		Внутренний контроль качества	4-27 ; 5-18
		Техническая поддержка пользователя: использование очистителя линз ***VIDAS***	3-8 ; 7-19 ; 8-27 ; 8-34

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно

Содержание данного руководства основано на версии программного обеспечения **5.6.0** и последующих версиях.

Данное руководство периодически обновляется. Обновления будут включены в новые выпуски программного обеспечения.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может обновляться прежде, чем новый продукт станет доступным.

Данное руководство может содержать информацию о или ссылки на отдельные продукты, программное обеспечение или услуги компании bioMérieux S.A., которые не доступны в Вашей стране; это не свидетельствует о намерении компании bioMérieux S.A. продвигать на рынок Вашей страны данные продукты, услуги или программное обеспечение.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании bioMérieux S.A. в Вашем регионе.

ВНИМАНИЕ! ***Использование прибора и руководства к нему возможно только при соблюдении условий, изложенных ниже, а также условий, изложенных в реуляторных брошюрах. Ознакомьтесь с этими условиями.***

Торговые марки

bioMerieux, логотип и ***mini VIDAS***® являются зарегистрированными (или находящимися в процессе регистрации) торговыми марками компании bioMerieux S.A. Все права защищены.

Dacron является используемой, зарегистрированной (или находящейся в процессе регистрации) торговой маркой, принадлежащей Invista North America, SARL.

7X является используемой, зарегистрированной (или находящейся в процессе регистрации) торговой маркой, принадлежащей MP Biomedicals, LLC.

Alconox и Liquinox является используемой, зарегистрированной (или находящейся в процессе регистрации) торговой маркой, принадлежащей Alconox, Inc.

Другие торговые марки и названия принадлежат их законным владельцам.

© 2012 bioMérieux S.A.
Фотографии: bioMérieux / Отпечатано во Франции / bioMérieux S.A. RCS Lyon 673 620 399

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лицензионное соглашение, программное обеспечение

Пользователь:	N° :
Программное обеспечение:	Выпуск:
Компьютер:	Торговая марка:
Принтер:	Торговая марка:
Дисковод:	Торговая марка:

ВНИМАНИЕ! ***Использование данного программного обеспечения регулируется приведенными ниже условиями.***

I – Цель соглашения / Права Пользователя

Компания bioMérieux S.A. этим документом предоставляет Пользователю не эксклюзивное право использования данного Программного обеспечения. Лицензию на право использования нельзя передать или переуступить. Право использования не подразумевает права выдачи сублицензий.

Пользователь обязуется от своего имени, имени работодателя и сотрудников, не делать копий Программного обеспечения, кроме единственной архивной копии для сохранения данных, не устанавливать Программное обеспечение на другие компьютеры, не воспроизводить, не продавать, не давать во временное пользование, не модифицировать, не переводить, не совершать других несогласованных действий в отношении Программного обеспечения, оборудования, руководств и другой документации.

В частности, пользователь обязуется не декомпилировать, не осуществлять реинжиниринг или демонтаж Программного обеспечения и его частей.

II – Интеллектуальная собственность

Все авторские права, права наследования, и иные права на интеллектуальную собственность, касающиеся Программного обеспечения, являются собственностью компании bioMérieux S.A.

Этот документ не дает никаких прав на Программное обеспечение, кроме обозначенных выше.

III – Гарантия

При подписании данного Соглашения в течение десяти (10) дней с момента доставки компания bioMérieux S.A. гарантирует бесплатную замену Программного обеспечения в случае наличия дефектов материалов и/или качества изготовления при соблюдении условий работы в течение трех (3) месяцев с момента доставки на основании письменного заявления Пользователя и копии счета-фактуры на Программное обеспечение, а также, при необходимости, предоставлении поврежденного носителя Программного обеспечения.

Программное обеспечение предоставляется "как есть", без гарантий товарного вида, безопасности, качества, соответствия (в том числе стандартам и определенным целям) эксплуатационных характеристик, а также не нарушения интеллектуальных и других прав третьих сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь обязуется использовать данное Программное обеспечение в соответствии с условиями эксплуатации; данная гарантия не дает права на замену Программного обеспечения в случае намеренного или случайного ущерба, а также несоблюдения условий эксплуатации.

Компания bioMérieux S.A. не несет обязательств по обучению, а также технической и другой поддержке Пользователя на основании данного соглашения, если не оговорено иначе в отдельном письменном соглашении с указанием условий (в частности, финансовых) и сроков такого обучения и поддержки.

IV – Ответственность

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате модификаций Программного обеспечения без участия компании, в результате подключения Программного обеспечения к сетям и системам Пользователя, в том числе, но не только, таким как неправильная работа или повреждение Программного обеспечения, вызванные прямо или косвенно сетью или системой, в частности, в результате отказа системы защиты, а также в результате установки другого программного обеспечения на то же оборудование без участия и/или разрешения компании bioMérieux S.A.

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за любой прямой, косвенный, специальный, намеренный, случайный, материальный или нематериальный ущерб (в том числе учерб, нанесенный нематериальным активам, прибыли, данным и прочее), связанный с, возникший в результате или в связи с любым использованием Программного обеспечения и/или полученных с его помощью результатов Пользователями и/или третьими сторонами, в том числе, без ограничений, клиентами, покупателями и субподрядчиками.

Пользователь обязуется оградить компанию bioMérieux S.A. от претензий, исков, а также других действий третьих сторон в отношении компании bioMérieux S.A.

Даже в случае утери данным Соглашением юридической силы ответственность компании bioMérieux S.A. не превысит общей суммы, фактически полученной от Пользователя за Программное обеспечение, являющееся предметом данного Соглашения.

V – Применяемые правовые нормы и порядок разрешения споров

Данное соглашение регламентируется французским законодательством.

Все споры и разногласия стороны будут стремиться разрешить путем мирных переговоров. В случае, если конфликтная ситуация не урегулирована в процессе переговоров в течение трех (3) месяцев с момента возникновения претензии, спор будет разбираться в судебном порядке в суде города Лион, Франция.

Составлено.....

Числа ……месяца…….20__

Подпись и печать

КОПИЯ КОМПАНИИ BIOMERIEUX S.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лицензионное соглашение, программное обеспечение

Пользователь:	N° :
Программное обеспечение:	Выпуск:
Компьютер:	Торговая марка:
Принтер:	Торговая марка:
Дисковод:	Торговая марка:

ВНИМАНИЕ! ***Использование данного программного обеспечения регулируется приведенными ниже условиями.***

I – Цель соглашения / Права Пользователя

Компания bioMérieux S.A. этим документом предоставляет Пользователю не эксклюзивное право использования данного Программного обеспечения. Лицензию на право использования нельзя передать или переуступить. Право использования не подразумевает права выдачи сублицензий.

Пользователь обязуется от своего имени, имени работодателя и сотрудников, не делать копий Программного обеспечения, кроме единственной архивной копии для сохранения данных, не устанавливать Программное обеспечение на другие компьютеры, не воспроизводить, не продавать, не давать во временное пользование, не модифицировать, не переводить, не совершать других несогласованных действий в отношении Программного обеспечения, оборудования, руководств и другой документации.

В частности, пользователь обязуется не декомпилировать, не осуществлять реинжиниринг или демонтаж Программного обеспечения и его частей.

II – Интеллектуальная собственность

Все авторские права, права наследования, и иные права на интеллектуальную собственность, касающиеся Программного обеспечения, являются собственностью компании bioMérieux S.A.

Этот документ не дает никаких прав на Программное обеспечение, кроме обозначенных выше.

III – Гарантия

При подписании данного Соглашения в течение десяти (10) дней с момента доставки компания bioMérieux S.A. гарантирует бесплатную замену Программного обеспечения в случае наличия дефектов материалов и/или качества изготовления при соблюдении условий работы в течение трех (3) месяцев с момента доставки на основании письменного заявления Пользователя и копии счета-фактуры на Программное обеспечение, а также, при необходимости, предоставлении поврежденного носителя Программного обеспечения.

Программное обеспечение предоставляется "как есть", без гарантий товарного вида, безопасности, качества, соответствия (в том числе стандартам и определенным целям) эксплуатационных характеристик, а также не нарушения интеллектуальных и других прав третьих сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь обязуется использовать данное Программное обеспечение в соответствии с условиями эксплуатации; данная гарантия не дает права на замену Программного обеспечения в случае намеренного или случайного ущерба, а также несоблюдения условий эксплуатации.

Компания bioMérieux S.A. не несет обязательств по обучению, а также технической и другой поддержке Пользователя на основании данного соглашения, если не оговорено иначе в отдельном письменном соглашении с указанием условий (в частности, финансовых) и сроков такого обучения и поддержки.

IV – Ответственность

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате модификаций Программного обеспечения без участия компании, в результате подключения Программного обеспечения к сетям и системам Пользователя, в том числе, но не только, таким как неправильная работа или повреждение Программного обеспечения, вызванные прямо или косвенно сетью или системой, в частности, в результате отказа системы защиты, а также в результате установки другого программного обеспечения на то же оборудование без участия и/или разрешения компании bioMérieux S.A.

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за любой прямой, косвенный, специальный, намеренный, случайный, материальный или нематериальный ущерб (в том числе учерб, нанесенный нематериальным активам, прибыли, данным и прочее), связанный с, возникший в результате или в связи с любым использованием Программного обеспечения и/или полученных с его помощью результатов Пользователями и/или третьими сторонами, в том числе, без ограничений, клиентами, покупателями и субподрядчиками.

Пользователь обязуется оградить компанию bioMérieux S.A. от претензий, исков, а также других действий третьих сторон в отношении компании bioMérieux S.A.

Даже в случае утери данным Соглашением юридической силы ответственность компании bioMérieux S.A. не превысит общей суммы, фактически полученной от Пользователя за Программное обеспечение, являющееся предметом данного Соглашения.

V – Применяемые правовые нормы и порядок разрешения споров

Данное соглашение регламентируется французским законодательством.

Все споры и разногласия стороны будут стремиться разрешить путем мирных переговоров. В случае, если конфликтная ситуация не урегулирована в процессе переговоров в течение трех (3) месяцев с момента возникновения претензии, спор будет разбираться в судебном порядке в суде города Лион, Франция.

Составлено.....

Числа ……месяца…….20__

Подпись и печать

КОПИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Как пользоваться данным руководством 1-1

Поиск разделов и процедур 1-2
Типографские обозначения 1-4
Клавиатура *mini VIDAS* 1-4

2 Компоненты прибора *mini VIDAS* 2-1

Компоненты прибора *mini VIDAS* 2-2
Секции 2-3
Поднос для стрипов 2-3
Блок для наконечников SPR® 2-4
Световой индикатор статуса работы 2-4
Микропроцессор 2-4
Инкубаторы 2-4
Поднос для пробоподготовки 2-5
Система определения 2-6
Центральный процессор 2-6
Клавиатура и экран 2-6
Встроенный принтер 2-7
Компоненты задней панели 2-8
Сканеры штрих-кода 2-10
Рекомендации по использованию сканера штрих-кода 2-10
Возможности расширения системы 2-11
Программное обеспечение прибора *mini VIDAS* 2-12
Меню прибора *mini VIDAS* 2-12
Выбор опции в меню 2-13
Структура меню 2-14
Меню "Status screen (Статус)" 2-15
Первый экран статуса 2-15
Второй экран статуса 2-18
Третий экран статуса 2-19
Справка 2-20
Просмотр сообщений об ошибке 2-21
Прокрутка информации на экране 2-21
Полоса прокрутки 2-22
Карты памяти 2-23
Наборы реактивов 2-24
Одинарный стрип 2-24
Двойной стрип 2-25
Маркировка 2-25
Наконечник SPR 2-27
Принцип действия наконечника SPR 2-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Начало работы 3-1

Назначение / Описание 3-2
Рекомендации по установке и использованию 3-3
Распаковка прибора *mini VIDAS* 3-5
Подготовка к распаковке 3-5
Включение прибора *mini VIDAS* 3-7
Выключение прибора *mini VIDAS* 3-10
Настройка прибора *mini VIDAS* 3-11
Установка единиц измерения 3-12
Установка ИН пользователя 3-15
Ввод заголовка отчета 3-17
Установка даты и времени 3-18
Контраст дисплея 3-19
Выбор принтера 3-20
Формат даты /времени 3-21
Набор символов для ИН образца 3-24
Громкость клавиатуры 3-26
Громкость звукового сигнала 3-27
Звуковые сигналы ошибок 3-28
Начальная громкость сигнала ошибки 3-28
Конечная громкость сигнала ошибки 3-29
Функция мигания дисплея 3-30
Прочие функции 3-31
Настройка ЛИС 3-35
Диапазон нормальных значений 3-37
Загрузка бумаги в принтер 3-39
Печать данных, отображаемых на экране 3-41

4 Работа на приборе 4-1

Меры предосторожности при работе с реактивами 4-2
Особенности прибора *mini VIDAS blue* 4-2
Основные этапы работы на приборе *mini VIDAS* 4-3
Планирование рабочего цикла 4-8
Тип рабочего цикла 4-8
Сравнение типов рабочих циклов 4-8
Совместимость тестов 4-9
Стандарты и контроли 4-10
Стандарты 4-10
Контроли 4-10
Краткий обзор программного обеспечения *mini VIDAS* 4-11
Запуск тестов 4-13
Требования к проведению тестов 4-13
Запуск рабочего цикла 4-13
Запуск рабочего цикла типа "Defined (Заданный)" 4-16
Ввод фактора разведения 4-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение внутренних процедур контроля качества 4-27
Калибровка 4-30
Принципы калибровки прибора *mini VIDAS* 4-30
Теоретический принцип 4-30
Принцип, применяемый в приборе *mini VIDAS* 4-31
Принципы пользовательской калибровки на приборе *mini VIDAS* 4-32
Теоретический принцип 4-32
Принцип выполнения 4-32
Построение калибровочной кривой партии 4-34
Как выполнять калибровку 4-35
Данные партии и принцип калибровки 4-35
Процедура 4-35
Ввод данных партии 4-36
Автоматический ввод данных партии с карты MLE 4-37
Ошибка считывания карты 4-39
Ввод данных партии с карты MLE вручную (вариант 3) 4-40
Случай 1 4-40
Случай 2 4-43
Автоматический ввод данных путем считывания штрих-кода на этикетке набора с реагентом 4-46
Ошибки при считывании штрих-кодов 4-47
Выбор стандартов из памяти прибора 4-48
Выбор данных партии из списка 4-50
Остановка секции 4-51

5 Результаты и отчеты 5-1

Методы вычисления результата 5-1
Терминология 5-3
Качественные тесты: одинарные стрипы 5-4
Качественные тесты: двойные стрипы 5-5
Количественные тесты 5-6
Лабораторный отчет 5-7
Качественные тесты: одинарный стрип 5-9
Качественные тесты: двойной стрип 5-10
Количественные тесты 5-11
Сообщения об ошибках в лабораторном отчете 5-12
Повторная печать лабораторного отчета 5-13
Валидация результатов ЛИС 5-16
Валидация передачи данных внутреннего контроля качества 5-19
Печать списка тестов *mini VIDAS* 5-21

6 Прочие действия 6-1

Отключение секции 6-2
Изменение фабричных настроек 6-3
Доступ к фабричным настройкам 6-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор языка ... 6-5
Тестирование прибора *mini VIDAS* ... 6-7
Доступ к тестам ... 6-7
Тестирование дисплея ... 6-7
Снижение яркости дисплея ... 6-7
Тестирование клавиатуры ... 6-8
Тестирование принтера ... 6-9
Тестирование аудиосистемы ... 6-9
Обновление протокола теста ... 6-10
Цель обновления протокола теста ... 6-10
Обновление ... 6-10
Подготовка к обновлению ... 6-10
Считывание штрих-кодов для обновления теста ... 6-11
Просмотр версии ПО *mini VIDAS* ... 6-15
Печать версии ПО *mini VIDAS* ... 6-16
Вывод на экран версии теста ... 6-17
Счетчики секций ... 6-19
Печать версии теста ... 6-20
Обновление ПО *mini VIDAS* с помощью карты памяти ... 6-21
Проверка данных на карте памяти ... 6-24
Транспортировка прибора *mini VIDAS* ... 6-25

7 Ошибки и их устранение ... 7-1

Система оповещения об ошибках ... 7-2
Как реагировть на сообщение об ошибке ... 7-2
Типы экранов с сообщением об ошибке ... 7-3
Ошибки запуска ... 7-4
Что происходит? ... 7-4
Что следует делать ... 7-5
Как устранить ошибки запуска ... 7-7
Способы устранения ошибок запуска (кроме ошибки штрих-кода) ... 7-7
Ввод штрих-кода вручную ... 7-9
Ошибка субстрата ... 7-11
Ошибка "expired lot (истек срок годности партии)" ... 7-11
Другие сообщения об ошибках ... 7-12
Ошибки прибора ... 7-13
Сообщения об ошибках ... 7-14
Возможные неисправности сканера штрих-кода ... 7-22
Ошибки, распечатываемые в отчете ... 7-23
Устранение ошибок, распечатываемых в отчете ... 7-23
Обозначения ошибок, применяемые в отчетах ... 7-23
Сообщения об ошибках в отчетах ... 7-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки принтера 7-25
Просмотр сохраненных ошибок 7-26
Отображение температуры прибора 7-27
Печать отчета о температуре в приборе 7-28

8 Приложения 8-1

Приложение A: Характеристики 8-3

Характеристики 8-3
Условия эксплуатации 8-3
Физические характеристики 8-3
Габариты 8-3
Требуемое пространство для установки 8-3
Уровень шума 8-3
Вес 8-3
Электрические характеристики 8-4
Технические характеристики 8-6
Контроль температуры 8-6
Характеристики оптической системы 8-7
Наборы реактивов 8-7

Приложение B: Обслуживание 8-9

Введение 8-9
Профилактическое обслуживание, проводимое сервисной службой 8-10
Обслуживание, проводимое пользователем 8-11
Необходимые материалы и инструменты 8-11
Журнал профилактических работ 8-12
Обеззараживание прибора *mini VIDAS blue* 8-13
Чистка блока для наконечников SPR 8-13
Чистка подноса для пробоподготовки 8-16
Чистка подносов для стрипов 8-17
Чистка подложки 8-19
Монтаж подноса для стрипов и включение аналитического модуля 8-20
Монтаж подноса для стрипов 8-20
Включение аналитического модуля 8-20
Обеззараживание прибора *mini VIDAS* 8-21
Чистка блока наконечников SPR 8-21
Чистка подноса для стрипов 8-23
Чистка подложки 8-25
Установка передней панели и включение аналитического модуля 8-26
Возврат передней панели 8-26
Включение аналитического модуля 8-26

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предотвращение ошибки автодиагностики оптической системы. Смещение автокалибровки — очистка оптических линз (ежемесячно) 8-27
Тестирование пипетирующей системы с реактивом для контроля качества 8-30
Чистка монитора и клавиатуры 8-30
Чистка сканера штрих-кода 8-30

Приложение C: Контроль качества 8-31

Проверка рабочих характеристик 8-31
Оптическая система прибора *mini VIDAS* 8-31
Принцип работы 8-31
Ручная калибровка оптической системы 8-32
Самотестирование 8-32
Автоматическая калибровка оптической системы 8-33
Принцип работы 8-33
Пипетирующая система прибора *mini VIDAS* 8-35
Принцип работы 8-35
Калибровка и самотестирование 8-35
Тестирование пипетирующей системы с реактивом для контроля качества 8-36
Валидация температуры прибора *mini VIDAS* 8-36
Принцип работы 8-36
Самотестирование 8-36
Построение калибровочной кривой партии и калибровка 8-37
Описание и принип калибровки 8-37
Построение калибровочной кривой партии (выполняемое на производстве) 8-37
Построение калибровочной кривой (выполняемое пользователем) 8-38
Данные партии 8-39

Приложение D: Установка дополнительного внешнего оборудования 8-41

Внешний принтер 8-41
Необходимые материалы 8-41
Подготовка к установке 8-41
Установка 8-41
Тестирование внешнего принтера 8-42
Возможное сообщение об ошибке 8-42
Установка сканера штрих-кода 8-43
Подготовка сканера 8-43
Подготовка к установке 8-43
Сканирование штрих-кода 8-44
Установка сканера штрих-кода 8-45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E: Компьютерный интерфейс 8-47

Введение 8-47
Настройка 8-50
Настройка ЛИС пользователем 8-50
Интерфейс ЛИС 8-51
Пример выгрузки результатов *mini VIDAS* 8-52

9 Словарь терминов 9-1

10 Указатель 10-1

Для заметок **Для заметок-1**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список рисунков

Примечание: Окна программного обеспечения и рисунки приведены только в качестве примера.

2 Компоненты прибора *mini VIDAS*

Рис. 2-1: Прибор mini VIDAS blue 2-2
Рис. 2-2: Прибор mini VIDAS 2-2
Рис. 2-3: Поднос для стрипов 2-3
Рис. 2-4: Блок для наконечников SPR 2-4
Рис. 2-5: Поднос для пробоподготовки закрыт 2-5
Рис. 2-6: Открывание подноса для пробоподготовки 2-5
Рис. 2-7: Стрипы в подносе для пробоподготовки 2-5
Рис. 2-8: Стрипы с подложкой в подносе для пробоподготовки 2-5
Рис. 2-9: Кювета для считывания в стрипе 2-6
Рис. 2-10: Клавиатура и экран mini VIDAS blue 2-6
Рис. 2-11: Клавиатура и экран mini VIDAS 2-6
Рис. 2-12: Задняя панель прибора *mini VIDAS* 2-8
Рис. 2-13: Главное меню прибора *mini VIDAS* 2-12
Рис. 2-14: Индикация активных клавиш выбора 2-13
Рис. 2-15: Структура меню *mini VIDAS* 2-14
Рис. 2-16: Первый экран статуса 2-15
Рис. 2-17: Второй экран статуса 2-18
Рис. 2-18: Третий экран статуса 2-19
Рис. 2-19: Экран справки 2-20
Рис. 2-20: Одинарный стрип 2-24
Рис. 2-21: Двойной стрип 2-25
Рис. 2-22: Маркировка стрипа 2-25
Рис. 2-23: Носитель твердой фазы или наконечник (SPR) 2-27

3 Начало работы

Рис. 3-1: Крышки секций прибора *mini VIDAS* 3-6
Рис. 3-2: Выключатель 3-7
Рис. 3-3: Вход в меню "Configuration (Настройки)" 3-11

4 Работа на приборе

Рис. 4-1: Основные этапы работы на приборе *mini VIDAS* 4-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Прочие действия

Рис. 6-1: Выбор меню "Configuration (Настройки)" 6-4
Рис. 6-2: Выбор меню "Test (Тестирование)" 6-6
Рис. 6-3: Экран для обновления теста 6-11
Рис. 6-4: Примеры штрих-кода 6-12
Рис. 6-5: Статус после считывания 6-13
Рис. 6-6: Задняя панель прибора *mini VIDAS* 6-21

8 Приложения

Рис. 8-1: Открытие секции полностью 8-13
Рис. 8-2: Чистка блока для наконечников SPR 8-14
Рис. 8-3: Чистка задней стороны блока для наконечников SPR 8-14
Рис. 8-4: Открывание подноса для пробоподготовки 8-16
Рис. 8-5: Чистка подноса для пробоподготовки 8-16
Рис. 8-6: Демонтаж подноса для стрипов 8-17
Рис. 8-7: Удаление подноса для стрипов 8-18
Рис. 8-8: Чистка подносов для стрипов 8-18
Рис. 8-9: Чистка подложки 8-19
Рис. 8-10: Чистка блока для наконечников SPR 8-21
Рис. 8-11: Чистка задней стороны блока для наконечников SPR 8-22
Рис. 8-12: Снятие передней панели 8-23
Рис. 8-13: Чистка подносов для стрипов 8-24
Рис. 8-14: Чистка подложки 8-25
Рис. 8-15: Возврат передней панели 8-26
Рис. 8-16: Определите тип сканера 8-27
Рис. 8-17: Красный луч света 8-27
Рис. 8-18: Определите тип сканера 8-28
Рис. 8-19: Красный луч света отсутствует 8-28
Рис. 8-20: Очистка верхней линзы 8-28
Рис. 8-21: Очистка нижней линзы 8-28
Рис. 8-22: Очистка верхней линзы 8-28
Рис. 8-23: Очистка нижней линзы 8-28
Рис. 8-24: Расположение порта для принтера 8-41
Рис. 8-25: Расположение диагностического порта 8-45

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться данным руководством

Введение

ВАЖНО! ***Ознакомьтесь с содержанием буклета "Общие вопросы безопасности и нормативная информация", который прилагается к прибору.***

Данное руководство к прибору ***mini VIDAS*** содержит всю необходимую информацию о приборе ***mini VIDAS***.

А именно ту информацию, которая необходима, чтобы

- Произвести установку и настройку прибора,
- Работать с аппаратной частью анализатора ***mini VIDAS*** и его программным обеспечением,
- Получать и интерпретировать отчеты (результаты анализов),
- Идентифицировать и исправлять некоторые ошибки, которые могут произойти.

По мере знакомства с простым в эксплуатации прибором ***mini VIDAS*** вы обнаружите, что данное руководство требуется Вам все реже и реже.

Однако, руководство предназначено не только для того, чтобы помочь в работе с прибором ***mini VIDAS*** начинающим пользователям, но и может ответить на вопросы, иногда возникающие и у опытных пользователей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск разделов и процедур

* Для того, чтобы облегчить поиск нужной информации, данное руководство разделено на 10 глав.

В первых 7 главах содержатся описания прибора и процедур работы.
В главе 8 содержатся Приложения.
Глава 9 представляет собой Словарь технических терминов.
Глава 10 представляет собой Указатель.

Содержание

Содержание приведено на стр. V-1 - V-7 данного руководства. В нем перечислены главы и процедуры, описанные в каждой главе.

Список рисунков

Список рисунко приведен на стр. VI-1 - VI-2 данного руководства.

Меры предосторожности

В данном руководстве используются различные типы предупреждающих сообщений:

- связанные с обеспечением безопасности (***ОПАСНО!***),
- связанные с поддержанием прибора в рабочем состоянии (***ОСТОРОЖНО!***),
- связанные с регулятивными причинами (***ВНИМАНИЕ!***) или,
- для обеспечения оптимальной работы (***ВАЖНО!***).

Содержимое глав

Каждая глава начинается с мини-содержания, в котором перечислены процедуры работы, описанные в данной главе.

Колонтитулы страниц

Кроме первой страницы каждой главы, на каждой странице данного руководства имеется верхний и нижний колонтитул.
Верхний колонтитул страницы содержит название главы и название процедуры работы или соответствующее ей описание.
Верхний колонтитул расположен на внешнем углу страницы для удобства поиска глав и/или процедур работы при перелистывании страниц.
Нижний колонтитул содержит название руководства, название прибора и номер страницы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечания

В данном руководстве имеются примечания, которые используются для того, чтобы заострить внимание на определенной процедуре работы или информации.

Словарь терминов

Словарь терминов приведен в главе 9 данного руководства. В словаре даны определения основных технических терминов, встречающихся в данном руководстве.

Указатель

Указатель приведен в главе 10 в конце данного руководства. Применяется для поиска конкретного описания или процедуры.

Наклейки для дезинфекции

После процедуры дезинфекции на прибор следует наклеить одну такую наклейку:
- перед работой с прибором сервисных инженеров,
- перед транспортировкой в место производства, при необходимости.



Данный значок используется для обозначения информации, касающейся прибора серии ***mini VIDAS***, называющегося **"*mini VIDAS blue*"**.

Во всех остальных случаях, при отсутствии специальных указаний, информация в руководстве относится к любому прибору серии ***mini VIDAS,*** вне зависимости от его модели.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типографские обозначения

* Ниже приведены термины и визуальные обозначения, используемые в данном руководстве для того, чтобы было проще понять описанные процедуры работы.

• Нажмите на

Жирная точка используется для обозначения действия, которое необходимо совершить.

INSTALL (ИНСТАЛЛИРОВАТЬ)

Такой шрифт применяется для обозначения сообщений, которые появляются на экране (за исключением сообщений об ошибке, которые выделяются **жирным шрифтом**).

Reading (Считывание)

Такой шрифт применяется для обозначения клавиш выбора, например:

- Выберите меню **[Utility (Утилиты)].**

Клавиатура *mini VIDAS*

На клавиатуре прибора ***mini VIDAS*** 24 клавиши. Они подразделены на четыре группы в соответствии с их функцией:

Цифровые клавиши

Стандартный набор цифр, который присутствует в обычном калькуляторе.

Когда речь идет о таких клавишах, их общее название приводится в угловых скобках "**< >**" : **<Цифровые клавишы>**.

Функциональные клавиши

Три клавиши со специально запрограммированными функциями.

В руководстве они обозначаются своими названиями в угловых скобках "**< >**".

- Нажмите **<Previous Screen (Предыдущмй экран)>**, чтобы вернуться в меню.

Примечание: Детальное описание этих функциональных клавиш приведено в Главе 2 на страницах 2-7.

Клавиши в виде стрелок

Четыре клавиши, применяемые для передвижения курсора по экрану.

Клавиши в виде стрелок обозначаются стрелками в угловых скобках, указывающими в направлении передвижения курсора "**< >**" : **<↑>**, **<↓>**, **<←>** и **<→>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клавиши выбора

Пять клавиш, применяемых для выбора различных опций (вариантов) на экране.
Клавиши выбора наиболее часто используются во время работы.
Действие с использованием клавиши выбора начинается со слова "Выберите"). Для других действий используется слово "Нажмите".

Использование клавиши выбора всегда связано с выбором опции (варианта), отображающейся на экране. Название опции указывается в скобках.
Название опции, которую надо выбрать, указывается в скобках жирным шрифтом.
Например,

- Выберите меню **[Utility (Утилиты)]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Компоненты прибора *mini VIDAS*

Введение

В данной главе приведено описание компонентов приборов ***miniVIDAS*** и ***mini VIDAS blue***.

В данной главе рассмотрено следующее:

- Компоненты прибора *mini VIDAS* 2-2
- Возможности расширения системы 2-11
- Программное обеспечение прибора *mini VIDAS* 2-12
- Наборы реактивов 2-24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты прибора *mini VIDAS*

Прибор ***mini VIDAS*** является автономным устройством, предназначенным для использования с расходными материалами ***VIDAS***.



Рис. 2-1: Прибор *mini VIDAS blue*



Рис. 2-2: Прибор *mini VIDAS*

* Прибор состоит из следующих элементов:

- Секций для установки до 12 одинарных или до 6 двойных стрипов.
- Оптической флуориметрической системы.
- Механической системы, выполняющей анализ.
- Инкубационной системы, предназначенной для поддержания всех компонентов при необходимой температуре.
- Центрального процессорного блока, контролирующего работу всего прибора ***mini VIDAS.***
- Клавиатуры и экрана.
- Термографического принтера.
- Подноса для подготовки стрипов, который применяется для подготовки стрипов, если все секции прибора заняты выполнением анализов (касается только приборов ***mini VIDAS blue***).
- Сканера штрих-кода, предназначенного для считывания информации со штрих-кода этикетки стрипа и/или с карты ввода данных партии.

ОСТОРОЖНО! ***Не используйте никакие другие материалы, кроме указанных компанией bioMérieux® SA.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Секции

Аналитический модуль прибора ***mini VIDAS*** состоит из двух отделений, называемых “Секции”.

Секции обозначены буквами A и B и работают независимо, что позволяет одновременно проводить разные тесты на приборе ***mini VIDAS***.

Поднос для стрипов

Если поднять пластиковую крышку, защищающую от пыли, в нижней части каждой секции, можно увидеть поднос для стрипов.

Поднос, представленный на рисунке ниже, имеет шесть каналов, в которые вставляются стрипы.

Каждый из шести каналов соответствует определеннной позиции в секции.

В секцию можно вставить до шести одинарных стрипов, что в совокупности обеспечивает тестирование 12 образцов, или три двойных стрипа.

В ходе работы поднос задвигается в прибор



Рис. 2-3: Поднос для стрипов

Поднос для стрипов используется и для автоматического ввода данных MLE (Master Lot Entry, Ввод данных партии).

Прим.: Более подробная информация о карте MLE приведена в главе 4 данного руководства.

ОСТОРОЖНО! ***Поднос для стрипов движется. Избегайте защемления пальцев.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блок для наконечников SPR®

В верхней части секции за откидной крышкой расположен блок для наконечников.

В данном отделении имеется шесть каналов, предназначенных для наконечников SPR, или носителей твердой фазы.

Эти шесть каналов соответствуют шести каналам подноса для стрипов.

В ходе анализа блок для наконечников SPR и наконечники SPR формируют пипетирующую систему.



Рис. 2-4: Блок для наконечников SPR

Световой индикатор статуса работы

Небольшой световой индикатор, расположенный над крышкой блока для наконечников, показывает статус работы каждой секции.

Когда в секции выполняется анализ, лампочка индикатора горит; когда лампочка не горит, секция готова к работе.

Мигающий свет означает, что анализы в секции закончены, и стрипы и наконечники должны быть извлечены.

Микропроцессор

В дополнение к центральному процессору, каждая секция прибора ***mini VIDAS*** имеет отдельный микропроцессор. Микропроцессор отвечает за хранение и выполнение протоколов анализа.

Протокол состоит из серии команд, таких как смешение реактивов, промывка и оптическое сканирование. Это позволяет прибору ***mini VIDAS*** выполнять полностью автоматический анализ.

Инкубаторы

Для проведения анализов в приборе ***mini VIDAS*** требуется контроль температуры. Температуру контролируют две системы, одна - в подносе для стрипов, а другая - в блоке для наконечников SPR .

Прим.: *Подробная информация по контролю температуры в приборе **mini VIDAS** приведена в главе 7.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поднос для пробоподготовки
(только для прибора ***mini VIDAS blue***)



Выдвижной поднос для пробоподготовки расположен под подносом для стрипов.

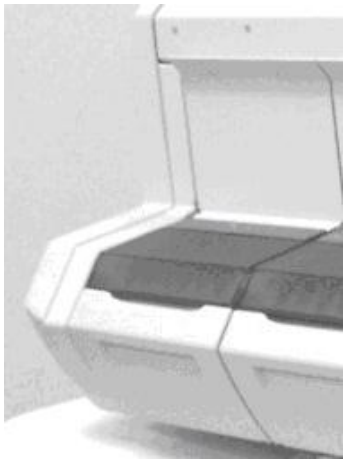


Рис. 2-5: Поднос для пробоподготовки закрыт

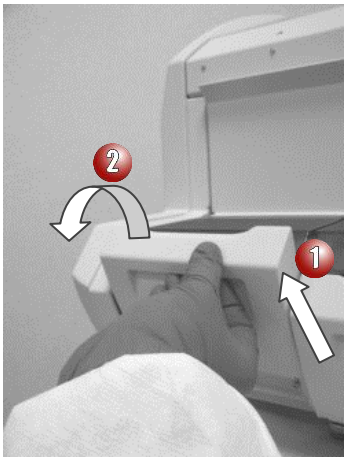


Рис. 2-6: Открывание подноса для пробоподготовки



Рис. 2-7: Стрипы в подносе для пробоподготовки

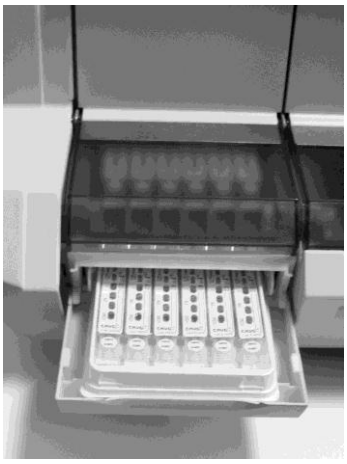


Рис. 2-8: Стрипы с подложкой в подносе для пробоподготовки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система определения

Для учета результатов в приборе ***mini VIDAS*** применяется флуориметрический сканер. Сканер установлен на механическое передвижное устройство, которое позволяет использовать его для считывания результатов в обеих секциях.

Система определения регистрирует химические изменения в специальной кювете для считывания, расположенной в конце каждого стрипа.

На Рис. 2-9 показана кювета для считывания в стандартном стрипе.

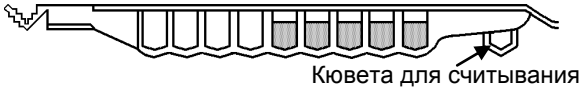


Рис. 2-9: Кювета для считывания в стрипе

Центральный процессор

Центральный процессор контролирует все аспекты операций прибора ***mini VIDAS***, в том числе анализ полученных результатов и проверку механических и оптических систем.

Клавиатура и экран

Клавиши на консоли ***mini VIDAS*** практически плоские. Они применяются для ввода информации.

Экран прибора - жидкокристаллического типа. Он отображает всю информацию, выводимую встроенным компьютером.

Прим.: *Если яркость экрана прибора **mini VIDAS blue** значительно уменьшилась или постоянно меняется, см. раздел "Снижение яркости дисплея" на стр. 6-7.*



*Это никак не влияет на рабочие характеристики прибора **mini VIDAS blue**.*

Справа от экрана расположены пять сенсорных клавиш, которые применяются для выбора опций (вариантов), отображаемых на экране.

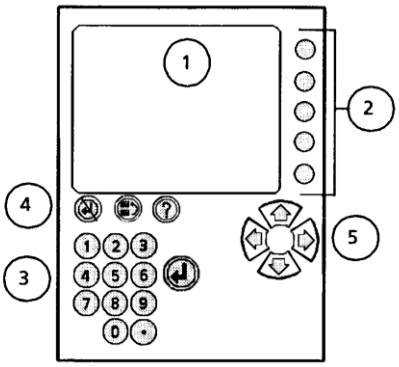


Рис. 2-10: Клавиатура и экран *mini VIDAS blue*

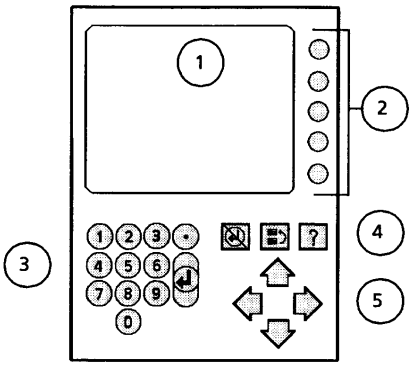


Рис. 2-11: Клавиатура и экран *mini VIDAS*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
1: Экран дисплея	Здесь отображаются все сообщения во время работы на приборе ***mini VIDAS***.
2: Клавиши выбора	Эти пять клавиш применяются для выбора от одной до пяти опций, выведенных на экран. Опции отображаются на экране напротив клавиш для их выбора (которые выделены жирным шрифтом в руководстве) .
3: Цифровая клавиатура	Цифровая клавиатура применяется для ввода чисел в прибор ***mini VIDAS*** и, в некоторых случаях, для выбора. Она состоит из десяти цифр, от 0 до 9, точки в десятичной дроби и клавиши **<ENTER (ВВОД)>**.

4: Функциональные клавиши

Эти три клавиши предназначены для выполнения определенных функций на приборе ***mini VIDAS***.



Клавиша в виде знака вопроса **<?>** предназначена для вызова справки.

- Нажмите эту клавишу один раз, чтобы отобразить информацию об экране, в котором Вы находитесь, посмотреть отчет об ошибке после того, как прозвучал звуковой сигнал и/или замигал экран (см. Меню "Configuration (Настройки)").
- Нажмите эту клавишу дважды, чтобы появилось окно справки со следующей информацией: экран печати, статус прибора ***mini VIDAS***, список совместимости анализов и др.
  Эта клавиша также применяется для просмотра сообщений об ошибке.



Данная клавиша используется для возврата к предыдущему экрану.
Она может использоваться для того, чтобы вернуться к определенному меню или чтобы исправить ошибочный выбор.



Клавиша **<UNDO> (<ОТМЕНА>)** используется для отмены ввода с клавиатуры. Она позволяет отменить последнее действие ввода и возвращает к предыдущей операции.

5: Клавиши со стрелками	Клавиши **<↑>** и **<↓>** применяются для передвижения курсора по экрану, а также используются для перехода ко второй или к третьей странице с данными, которые не помещаются на одном экране.

Встроенный принтер

В прибор ***mini VIDAS*** встроен термографический принтер.

Принтер расположен вверху прибора, непосредственно над клавиатурой и экраном.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компоненты задней панели

На задней панели прибора ***mini VIDAS*** расположено несколько важных компонентов.

Расположение данных компонентов приведено на рисунке ниже.

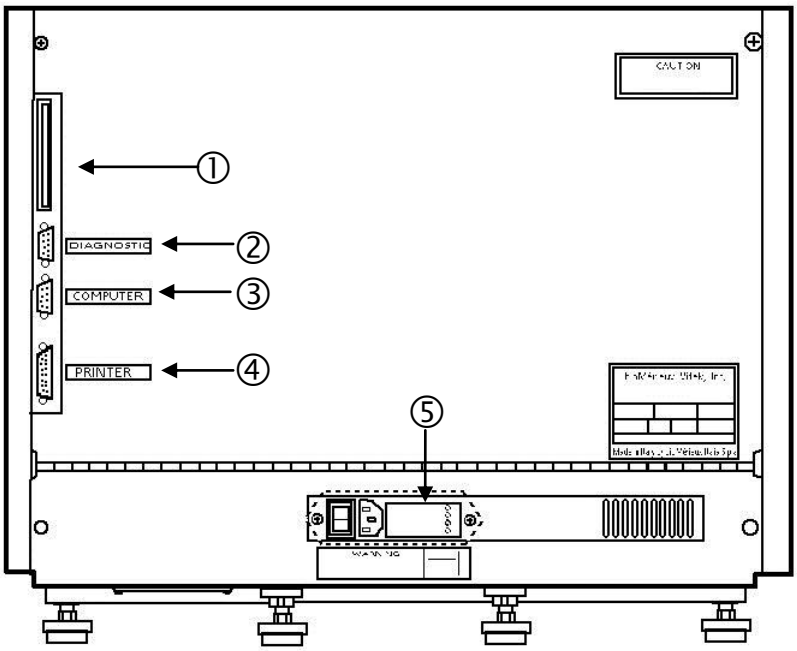


Рис. 2-12: Задняя панель прибора *mini VIDAS*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент Описание

1: Слот для карты памяти

В этот слот вставляются карты для обновления программного обеспечения прибора ***mini VIDAS***.

Карта памяти для обновления программного обеспечения прибора ***mini VIDAS*** высылается Вам по необходимости.

После обновления программного обеспечения Вашего прибра ***mini VIDAS*** карта, подлежащая переработке, должна быть возвращена в компанию bioMérieux® SA или ее местное представительство .

2: Диагностический порт

Данный порт применяется при устранении неполадок в приборе ***mini VIDAS*** и не испльзуется в ходе стандартных операций.

Данный порт может использоваться, если возникают проблемы с прибором. При необходимости, им воспользуется сервисный инженер компании bioMérieux®.

3: Компьютерный порт

Данный порт может использоваться для подключения прибора ***mini VIDAS*** к компьютеру.

В этом случае, результаты анализа будут отсылаться на компьютер через этот порт.

4: Порт для принтера

Данный параллельный порт может применяться для подключения прибора ***mini VIDAS*** к матричному принтеру.

Для подключения требуется параллельный кабель / кабель типа *Centronix* и принтер.

5: Подсоединение к источнику переменного тока

В данной части задней панели находятся элементы, необходимые для подключения прибора к источнику переменного тока:

- Выключатель питания.
- Разъем для кабеля питания.
- Предохранитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканеры штрих-кода

В приборе имеется два сканера штрих-кода:

* Ручной сканер входит в конфигурацию ***mini VIDAS*** и ипользуется для:
  - считывания штрих-кодов реактивов перед использованием. Процедура использования реактивов описана в прилагающейся к ним инструкции по применению анализа.
  - ввода идентификатора образца и считывания данных партии.
    Процедура считывания данных партии описана в разделе "Ввод данных партии" на стр. 4-36.
* Встроенный в прибор сканер используется для идентификации стрипов с реактивами и считывания карт MLE.

Рекомендации по использованию сканера штрих-кода

Для считывания штрих-кода:

- Держите сканер на расстоянии около 5 см от штрих-кода.
- Сканер следует держать перпендикулярно штрих-коду (максимальный наклон 5°).
- Отпустите спусковой крючок.



Сканер испустит красный луч света, который будет виден на штрих-коде.

- Нажмите на спусковой крючок и медленно отсканируйте штрих-код сверху вниз или снизу вверх до распознавания штрих-кода.

Звуковой сигнал и зеленый световой сигнал означают, что сканирование было проведено правильно.

* После сканирования:
  - Отпустите спусковой крючок.

* Если сканер не считал штрих-код сразу:
  - Медленно проведите сканером туда/обратно, пока не найдете оптимальное положение для сканирования.
  - Если проблема не устраняется, см. главу 7 "Ошибки и их устранение".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможности расширения системы

* Внешний принтер (по желанию)

Прим.: *См. раздел "Выбор принтера" на стр. 3-20 главы 3 и приложения D данного руководства.*

* Сканер штрих-кода

Прим.: *См. раздел "Сканирование штрих-кода" на стр. 8-44 данного руководства.*

* Однонаправленное соединение (по желанию)

Прим.: *См. раздел "Настройка ЛИС " на стр. 3-35 главы 3 и приложения E данного руководства.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программное обеспечение прибора *mini VIDAS*

Меню прибора *mini VIDAS*

Прибор ***mini VIDAS*** управляется с помощью меню, то есть, различные части программного обеспечения выбираются из меню, а не вызываются с помощью введения команд.

На рисунке ниже, например, изображено главное меню.

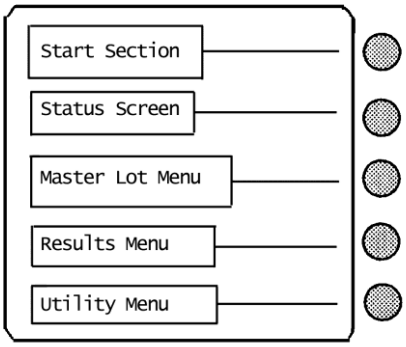


Рис. 2-13: Главное меню прибора *mini VIDAS*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор опции в меню

Выбор опций в меню прибора ***mini VIDAS*** выполняется с помощью пяти клавиш выбора, расположенных справа от экрана.

* Т.к. не на всех экранах используются все пять кнопок выбора, то на активные клавиши указывают линии, идущие от заключенных в прямоугольник опций.

  На дисплее используется один из двух методов указания на активные клавиши.

  На рисунке на стр. 2-12 показан первый метод. Обратите внимание на то, что каждая опция заключена в прямоугольник с линией, указывающей на активную клавишу.

* Второй метод используется, если между опцией и соответствующей ей клавишей выбора имеется дополнительная информация.

  На рисунке ниже показано окно статуса для двух секций A и B прибора ***mini VIDAS*** .

* Секции представляют собой две из трех опций на данном экране; в тексте указана информация о статусе каждой секции.

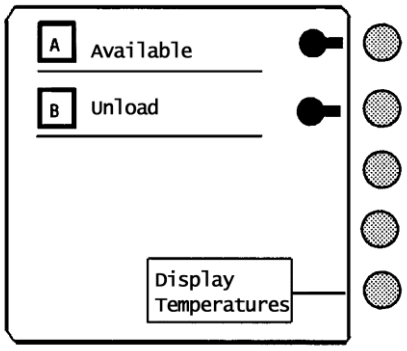


Рис. 2-14: Индикация активных клавиш выбора

* На рис. 2-14 следует обратить внимание на две вещи:
  - Активные клавиши выбора помечены знаком “•–” и заключены в прямоугольник с линией, указывающей на клавишу выбора
  - Из пяти клавиш выбора только три активны на данном экране

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Структура меню

На диаграмме на рис. 2-15 представлена структура меню прибора ***mini VIDAS***.

Обратите внимание на то, что главное меню используется не только для входа в систему ***mini VIDAS***, но также для доступа в другие меню прибора ***mini VIDAS***.

Другие меню представлены в виде нескольких опций в главном меню ***VIDAS***.

Это отражено в структурной диаграмме ниже.

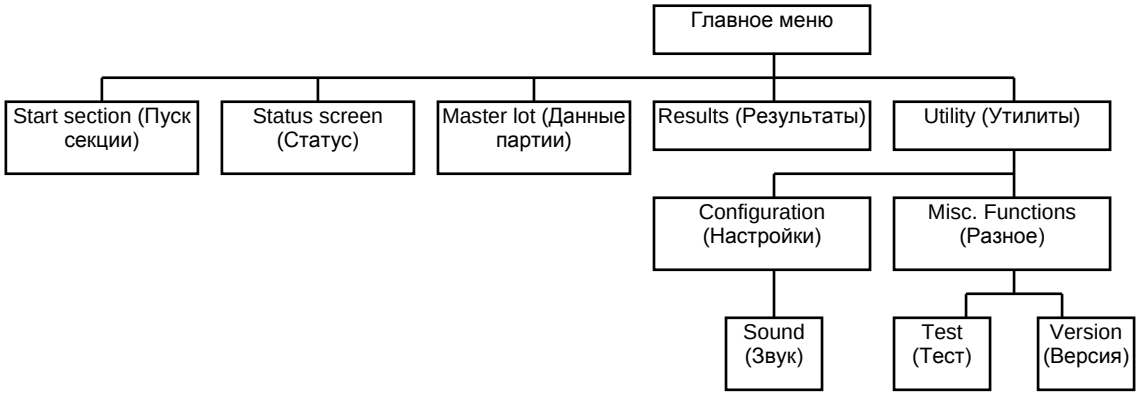


Рис. 2-15: Структура меню *mini VIDAS*

Если доступ в меню выполняется через другое меню, оно называется разделом меню.

В каждом из разделов меню прибора ***mini VIDAS*** содержится определенный набор взаимосвязанных программ.

В меню "Configuration (Настройки)" содержатся все программы, необходимые для настройки прибора ***mini VIDAS***.

В главном меню прибора ***mini VIDAS*** содержатся наиболее часто используемые программы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню "Status screen (Статус)"

Второй элемент главного меню прибора ***mini VIDAS*** называется "Status screen (Статус)".

Данный экран применяется для указания текущего статуса двух секций прибора ***mini VIDAS*** и для программирования анализов в этих секциях.

Меню "Status screen (Статус)" также используется для отобржения температуры подноса и блока для наконечников каждой секции.

Умение прочесть информацию на экране "Status screen (Статус)" является важной составляющей работы на приборе ***mini VIDAS.***

Первый экран статуса

Первый экран статуса изображен на рисунке ниже.

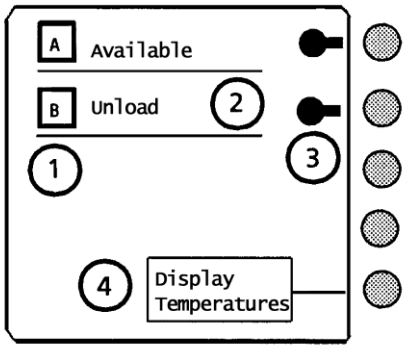


Рис. 2-16: Первый экран статуса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	Описание
1: Секции	На экране представлены две секции, обозначенные как A и B.
2: Статус секции	Статус каждой секции может быть следующим:
Available (Ожидание)	Секция доступна для программирования и проведения анализов.
Barcode (Штрих-код)	В данной секции выполняется считывание штрих-кодов стрипов.
Error (Ошибка)	В системе контроля температуры или в аппаратной части секции имеются неполадки.
Offline (Автономно)	Секция была переведена в режим автономной работы.
Resetting (Перезагрузка)	Секция находится в состоянии перезагрузки и не доступна. Данный статус обычно длится менее одной минуты.
Run (В работе)	В секции выполняется анализ. Когда секция находится в работе, на экране появляется следующая дополнительная информация: - Код анализа, выполняемого в секции (не отображается на экране, если в секции одновременно выполняется несколько анализов). - Время ожидаемого завершения анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Start error (Ошибка запуска)

Произошла ошибка в ходе подготовки к обработке стрипа.
Нажмите клавишу **<?>** для того, чтобы на дисплее отобразился статус каждой позиции в секции.

К возможным ошибкам запуска относятся:

- Bad bar code (Ошибка штрих-кода): прибор ***mini VIDAS*** не смог распознать штрих-код стрипа. Штрих-код следует ввести вручную.
- Bad substrate (Ошибка субстрата): величина флуоресценции субстрата, определяемая в начале анализа, за пределами допустимого диапазона.
- Incompatible (Несовместимость): анализ не совместим с другими анализами, выполняемыми в секции (анализ не может быть выполнен одновременно с другими анализами в этой секции).
  Стрип с наконечником следует извлечь из секции и запустить снова с другими тестами, с которыми он совместим.
- Misaligned (Смещение): двойной стрип был установлен в неверную позицию. Двойной стрип должен быть заново помещен в позиции 1 & 2, 3 & 4, или 5 & 6.
- No strip (Нет стрипа): стрип был введен в программу для данной позиции, но не был установлен.
- Unknown assay (Неизвестный анализ): в памяти прибора ***mini VIDAS*** нет протокола для данного типа анализа.
- Wrong type (Неверный тип анализа): обнаруженный в данной позиции стрип не соответствует введенному в программу для типу анализа.
- No MLE card (Нет карты MLE): для данного анализа не были введены данные с карты MLE.
- The reagent lot used has expired (Истек срок годности используемого набора реактивов).
- Expired calibration (Истек срок годности калибровки): истек срок годности калибровки,выполненной для данного теста или партии .
- Unknown calibration (Неизвестна калибровка) : в памяти прибора нет калибровки для данного анализа или партии, и нет калибровок в рабочем списке.

Starting (Запуск)

В секции были завершены этапы предварительной подготовки, и выполняется подготовка к анализу.

Unload (Выгрузка)

Требуется извлечь наконечники .
Это происходит по окончании рабочего цикла и сопровождается миганием светового индикатора статуса работы, расположенного над крышкой блока для наконечников SPR.

3 : Знак "•—"

Указывает на то, что клавиша выбора активна, и секцию можно выбрать.

4: Вывод температуры

Если выбрать данную клавишу, то на экране отображается температура внутри каждого подноса для стрипов и блока для наконечников SPR.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Второй экран статуса

Второй экран статуса появляется при выборе одной из двух секций на первом экране статуса.

На втором экране статуса перечислены тесты, запрограммированные для каждой позиции в данной секции.

На рисунке ниже показан второй экран статуса после того, как для каждой секции запрограммированы тесты.

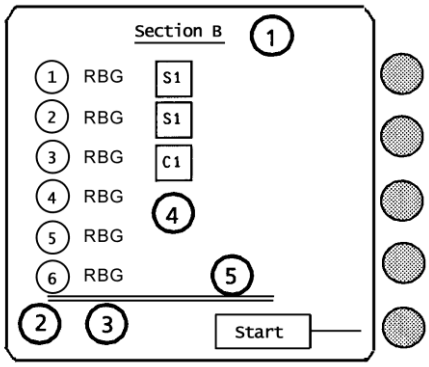


Рис. 2-17: Второй экран статуса

Элемент	Описание
1: Обозначение секции	Обозначение секции указывает, на описание какой секции Вы смотрите.
2: Номера позиций	Номера слева соответствуют шести позициям секции.
3: Код теста	Эти коды появляются по мере присвоения тестов секции или после считывания штрих-кода.
4: Стандарты, контроль	Такое обозначение появляется, если позиция запрограммирована под стандарт или контроль.
5: Старт	Выбор запуска анализа. В других случаях данная опция может выполнять другую функцию.
`halt` `(остановка)`	Данная функция появляется на экране в процессе работы секции и используется для остановки анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Третий экран статуса

Третий экран статуса появляется при выборе раздела **[Display temperatures] ([Вывод температуры])** на первом экране статуса.

Назначение данного экрана – информировать Вас о рабочей температуре в блоке для наконечников SPR и в отделении с подносом для стрипов в каждой секции.

На рисунке ниже показан типичный третий экран статуса.

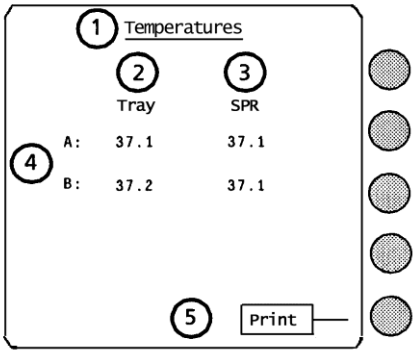


Рис. 2-18: Третий экран статуса

Элемент	Описание
1: Обозначение секции	Данное обозначение указывает, что отображен экран вывода температуры.
2: Столбец подноса для стрипов	В данном столбце указана температура подноса для стрипов каждой секции.
3: Столбец наконечников	В данном столбце указана температура блока для наконечников SPR каждой секции.
4: Секция	Эти строки соответствуют секциям A и B.
5: Печать	Данная опция позволяет распечатать копию экрана с температурными показателями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Справка

Воспользовавшись справкой, Вы сможете вывести на экран прибора информацию о меню или о программе, которую используете.

Справка вызывается нажатием клавиши **<?>** на клавиатуре .

При нажатии клавиши **<?>** во второй раз появляется следующий экран:

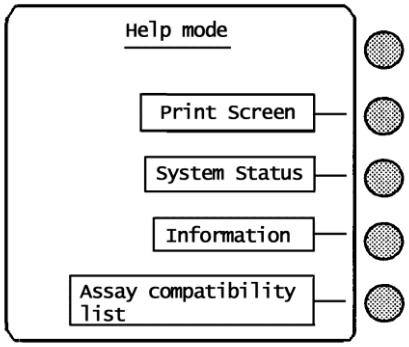


Рис. 2-19: Экран справки

Экран справки выполняет следующие функции:

Print Screen (Печать экрана): Вывод на печать содержимого того экрана, из которого Вы вошли в экран справки.

Information (Информация): Вывод на экран первого экрана справки.

System Status(Статус системы): Вывод на экран текущих даты, времени и статуса прибора.

Assay compatibility list(Список совместимости тестов): Вывод на экран списка кодов тестов ***mini VIDAS***, сгруппированных по совместимости.
Совместимыми анализами являются анализы с одинаковым протоколом, то есть анализы, которые могут осуществляться одновременно в одной и той же секции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

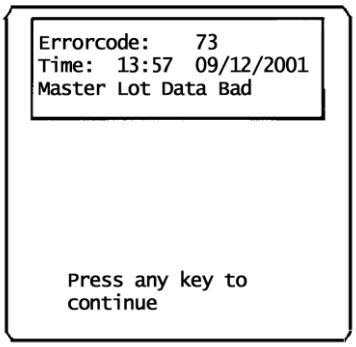
Просмотр сообщений об ошибке

Клавиша **<?>** также применяется для вывода сообщений об ошибке.

Прибор ***mini VIDAS*** начнет издавать звуковой сигнал, если произойдет что-либо, на что необходимо обратить Ваше внимание.

Когда Вы в данном режиме нажимаете клавишу **<?>** , на экране появляется сообщение об ошибке.

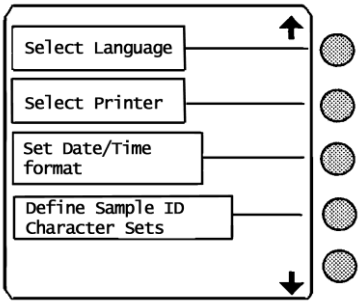
На рисунке ниже показан пример сообщения об ошибке:



Прокрутка информации на экране

Использование клавиш со стрелками

Некоторые экраны в приборе ***mini VIDAS*** являются слишком большими, или содержат слишком много информации для одновременного отображения.
В таких случаях, Вы можете прокручивать информацию на экране с помощью клавиш со стрелками **<↑>** и **<↓>**.
На рисунке ниже, на котором изображено меню "Configuration (Настройки)", проиллюстрирована данная возможность:



- Обратите внимание на стрелку на экране.

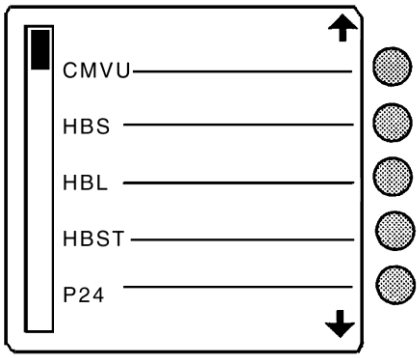
* Для вывода на экран дополнительных элементов,
- Нажмите на клавишу со стрелкой **<↓>** .

* После нажатия клавиши со стрелкой **<↓>** вверху дисплея появится другая стрелка **<↑>**, указывающая, что изображение можно прокрутить вверх.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Полоса прокрутки

В некоторых приборах ***mini VIDAS*** есть так называемая полоса прокрутки, как показано на рисунке ниже:

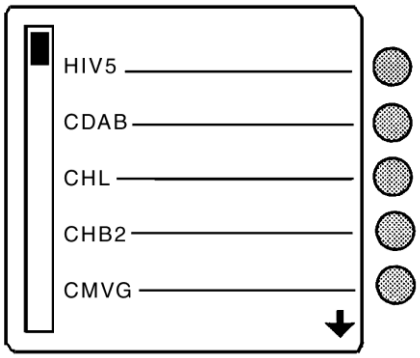


Полоса прокрутки, как правило, применяется для информации, которая выводится на нескольких экранах.

По мере прокрутки информации на экране бегунок перемещается вниз по полосе прокрутки.

Положение бегунка показывает, на каком экране Вы находитесь.

Следующий экран будет похож на изображенный ниже:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карты памяти

Карта памяти - устройство для хранения программного обеспечения, похожее на дискету.

Карты памяти применяются в приборе ***mini VIDAS*** из-за малых размеров и удобства в применении.

Если требуется обновить программное обеспечение прибора ***mini VIDAS***, компания bioMérieux высылает клиенту карту памяти.

Данная карта остается собственностью компании bioMérieux. После обновления программного обеспечения Вашего прибора ее следует вернуть компании .

С помощью специальной программы программное обеспечение с карты памяти перемещается в память прибора ***mini VIDAS*** на постоянное хранение.

ВНИМАНИЕ! ***Карты памяти:***
- следует беречь от влаги, высоких и низких температур, прямых солнечных лучей и сильных магнитных полей;
- нельзя изгибать и деформировать;
- нельзя подвергать сильным ударам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наборы реактивов

В наборе для анализа ***mini VIDAS*** содержатся необходимые для проведения соответствующего анализа реактивы.

Содержание набора зависит от анализа, для которого он предназначен. Как правило, набор содержит:

- Одинарные или двойные стрипы с внесенными в них реактивами,
- Наконечники (SPR, Solid Phase Receptacle: носитель твердой фазы):
  - по одному для одинарных стрипов,
  - по два для двойных стрипов.
- контрольный раствор(ы),
- стандартный раствор(ы),
- растворитель (при необходимости),
- инструкцию,
- карту MLE (Master Lot Entry: ввод данных партии).

Одинарный стрип

Одинарный стрип ***mini VIDAS*** состоит из десяти лунок. Образец вносится в лунку для внесения образца.

В восьми лунках содержатся необходимые для анализа реактивы (коньюгат, растворитель, промывочный буфер).

Последняя лунка представляет собой кювету, в которой происходит измерение флуоресценции субстрата.

Затвор обеспечивает правильное положение стрипа в подносе.

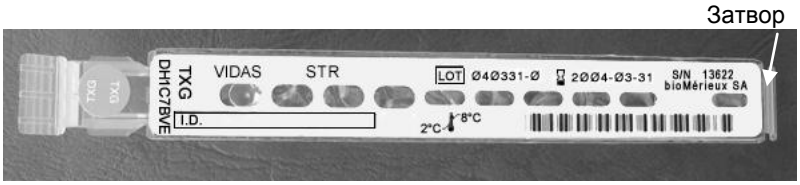


Рис. 2-20: Одинарный стрип

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двойной стрип

Для некоторых тестов используются двойные стрипы, соединенные сбоку.

Образец в равных количествах вносится в оба стрипа в лунки для внесения образца.

Если стрип расположен как показано на рисунке 2-21, верхний стрип предназначен для контроля (сравнения), а нижний – для теста.

Двойные стрипы используются, если необходимо компенсировать неоднородность образца.

В стрипе для теста содержится дополнительный реактив, которого нет в контрольном стрипе. При учете результата используются значения флуоресценции в обеих кюветах для считывания.

Двойные стрипы загружаются в поднос для стрипов также, как одинарные, но занимают два канала.

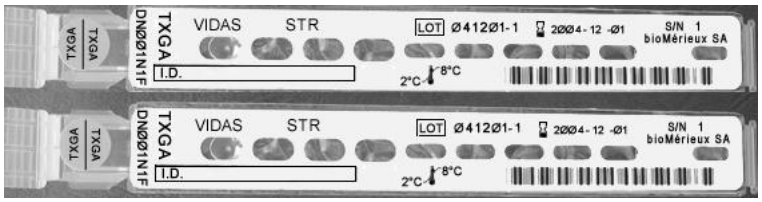


Рис. 2-21: Двойной стрип

Маркировка

Каждый стрип ***mini VIDAS*** маркирован цветной наклейкой и кодом анализа из 2-4 символов (букв и/или цифр).

Цветная наклейка соответствует цветной наклейке на наконечниках SPR для того же анализа.

Штрих-код содержит следующую информацию:

- название теста,
- номер партии реактивов,
- порядковый номер,
- срок годности набора ***mini VIDAS***.

На рисунке ниже приведена стандартная маркировка:

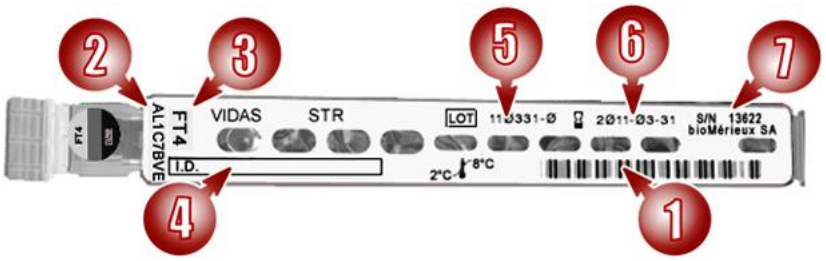


Рис. 2-22: Маркировка стрипа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент	**Описание**
1: Штрих-код	В нормальных рабочих условиях встроенный сканер считывает данный штрих-код.
2: Буквенно-цифровой код	Первые два символа буквенно-цифрового кода обозначают версию теста. Если сканер не может распознать штрих-код, можно использовать буквенно-цифровой код, дублирующий штрих-код (вводится вручную).
3: Код анализа	Код анализа состоит из двух, трех или четырех символов (букв и/или цифр), которые представляют собой сокращенное название теста; Пример: RBG RUB IgG (Иммунологический анализ) 153 CA 15-3 В программном обеспечении и в распечатываемом прибором отчете тест обозначается этим кодом.
4: ИН	Пустое поле для указания номера образца (если требуется).
5: Номер партии	Номер партии реактивов используется системой ***mini VIDAS*** для проверки срока годности реактивов.
6: Срок годности	Сканер считывает информацию о сроке годности и сравнивает его с данными в памяти прибора ***mini VIDAS***, чтобы предотвратить использование реактивов с истекшим сроком годности.
7: Порядковый номер	Наборы одной партии различаются по их порядковым номерам (в порядке производства).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Наконечник SPR

Носитель твердой фазы, или наконечник (наконечник системы пипеток) (SPR) имеет коническую форму и изготовлен из специального пластика.

В ходе производства на внутреннюю поверхность наконечника SPR наносятся антитела, антигены, или другие вещества для захвата целевого аналита (анализируемого вещества).

Наконечники и стрипы используются попарно; наконечники и стрипы для одного теста маркированы одной и той же цветной наклейкой и кодом анализа.

Очень важно использовать стрипы с соотвествующими им и имеющими ту же маркировку наконечниками. В противном случае, результаты теста нельзя валидировать.

На рисунке ниже представлен стандартный наконечник SPR.



Рис. 2-23: Носитель твердой фазы или наконечник (SPR)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принцип действия наконечника SPR

Наконечники SPR являются частью автоматической системы пипеток, осуществляющей перемешивание реакционной смеси и перенос реактивов из лунки в лунку в ходе анализа.

Прибор ***mini VIDAS*** использует наконечники для отбора жидкой реакционной среды из лунки или ее внесения в лунку.

Наконечник SPR имеет форму конуса и заострен на конце, что позволяет прокалывать защитную полоску, которой запечатаны лунки стрипа.

Затем поднос для стрипов движется вперед/назад, чтобы обеспечить перенос жидкости из одной лунки в другую.

Наконечник в системе ***mini VIDAS*** используется для следующих операций:

- внесения образца,
- инкубации,
- смешивания и перемешивания реактивов,
- промывки.

Образец циркулирует в наконечнике.

Целевой аналит, содержащийся в образце, связывается с веществами. нанесенными на внутреннюю стенку наконечника SPR (антителами, антигенами и т.д.).

Несвязанные компоненты удаляются на этапах отмывки.

Далее, зафиксированный таким образом на стенке наконечника (на твердой фазе) целевой аналит связывается с антителом или антигеном, меченым ферментом, с образованием комплекса типа "сэндвич".

Фермент зафиксированного на твердой фазе комплекса катализирует гидролиз субстрата до флуоресцирующего конечного продукта.

Оптический сканер измеряет флуоресценцию субстрата и передает результат иземрения на центральный процессор для анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Начало работы

Введение

В данной главе рассмотрены основные начальные этапы подготовки прибора ***mini VIDAS*** к работе.

В данной главе описаны следующие процедуры:

- Назначение / Описание 3-2
- Рекомендации по установке и использованию 3-3
- Распаковка прибора *mini VIDAS* 3-5
- Включение прибора *mini VIDAS* 3-7
- Выключение прибора *mini VIDAS* 3-10
- Настройка прибора *mini VIDAS* 3-11
- Загрузка бумаги в принтер 3-39
- Печать данных, отображаемых на экране 3-41

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Назначение / Описание

Прибор ***mini VIDAS*** является компактным, многофункциональным, автоматическим иммунологическим анализатором.

* Автоматический

  После внесения образца все этапы анализа, включая рапечатку отчетов, выполняются прибором ***mini VIDAS*** автоматически.

  Программное обеспечение регистрирует реактивы, используя штрих-коды, и может отправлять результаты, полученные на приборе ***mini VIDAS***, в ЛИС (Лабораторную информационную систему) через однонаправленное соединение. Для считывания штрих-кодов на пробирках с образцами можно использовать внешний сканер (по желанию).

  В прибор ***mini VIDAS*** встроена система определения и сообщения об ошибках. Уникальный дизайн прибора обеспечивает его круглосуточную работу и возможность ежедневного запуска за несколько секунд.

* Компактный

  Прибор ***mini VIDAS*** является полностью автономным прибором, который включает в себя:
  - аналитический модуль,
    (12 позиций для тестов, т.е. две секции, по шесть каналов в каждой),
  - оборудование для работы с данными (монитор, клавиатура, принтер).

* Многофункциональный

  Прибор ***mini VIDAS*** позволяет определять до 10 различных целевых аналитов одновременно, и завершать до 30 тестов за один час.

* Иммунологический

  Прибор ***mini VIDAS*** используется для проведения иммунологических тестов в различных областях диагностики, в том числе:
  - гепатиты,
  - СПИД,
  - серология,
  - определение антигенов бактерий и вирусов,
  - мониторинг репродуктивной функции / беременности,
  - функция щитовидной железы,
  - аллергия,
  - онкомаркеры,
  - эндокринология,
  - анемия,
  - сердечно-сосудистые заболевания,
  - мониторинг лекарственной терапии,
  - иммуно- гемостаз,
  - промышленная микробиология.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по установке и использованию

ОСТОРОЖНО! ***Перед распаковкой прибора рекомендуется определить место установки.***



Прибор mini VIDAS blue следует поднимать и переносить за специально предназначенные выступы у основания.

Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерному нагреву, воздействию влаги и пыли.

Для обеспечения поддержания внутренней температуры прибора 37°C необходимо устанавливать его в помещении с температурой воздуха от 15°C до 30°C.

Оставляйте достаточные зазоры между прибором и окружающими предметами и поверхностями, чтобы обеспечить циркуляцию воздуха, необходимую для осуществления температурного контроля, и для свободного доступа к кнопке включения прибора.

Для подсоединения прибора к сети следует использовать только шнуры питания, предоставленные компанией bioMérieux®.

Не следует пережимать шнуры питания и соединительные кабели. Кабели не должны проходить поперек проходов или там, где на них могут наступить.

Компьютерные кабели и шнуры питания не должны пересекать друг друга или проходить близко друг от друга.

Кабели и шнуры питания не следует сгибать, сворачивать ряом с электрическим оборудованием или на нем. Кабели не должны образовывать узлы и петли.

Все операции по подключению к электросети следует проводить с выключенным оборудованием.

Прежде, чем подсоединять шнуры питания и кабели, убедитесь, что все выключатели находятся в положении "ВЫКЛЮЧЕНО".

Электрическая цепь, к которой подсоединяется прибор, должна соответствовать действующим стандартам:
- диаметр кабеля,
- заземление,
- защита через устройство автоматического отключения и/или предохранитель,
- калибровка и тип разъема и прочее.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Линия электроснабжения должна быть:
- прямой,
- отдельной (выделенной),
- калиброванной,
- защищенной,
- совместимой с техническими спецификациями оборудования.

Не подключайте к той же линии другое электрическое оборудование, которое может вызвать помехи в работе прибора.

Не используйте удлинители и последовательно подключенные адаптеры.

Если электроснабжение не соответствует требованиям безопасности, необходимо использовать независимое защитное устройство, адаптированное к техническим характеристикам оборудорвания.

Не используйте электрические розетки, контролируемые настенными выключателями или таймерами. Внезапные отключения электричества могут приводить к потере информации в памяти инструмента и компьютера.

Электрическое оборудование, которое может вызвать помехи (оборудование, не имеющее сертификата CE ...) не должно находится в непосредственной близости от прибора.

Не подключайте удлинительные шнуры и кабели с заземлением к разъемам и розеткам без заземления.

Перед подсоединением и отсоединением кабелей убедитесь, что все оборудование и источник бесперебойного питания (ИБП) отсоединены от электросети.

При подключении дополнительных модулей или отключении модулей, перед присоединением или отсоединением кабелей убедитесь, что оборудование отсоединено от электросети.

Никогда не подсоединяйте прибор mini VIDAS к той же линии, что и устройства, генерирующие сильные броски тока (центрифуги) или генерирующие помехи при включении (морозильные камеры, водяные бании т.д.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Распаковка прибора *mini VIDAS*

Подготовка к распаковке

ОСТОРОЖНО! ***Повреждения, нанесенные оборудованию в результате транспортировки без соответствующей упаковки, не являются предметом гарантийного или сервисного контракта.***

* Убедитесь в том, что все компоненты, указанные в упаковочном листе, были доставлены и имеются в наличии.
* Убедитесь в том, что в ходе транспортировки компоненты системы не были повреждены.
* Прибор следует устанавливать на плоскую горизонтальную поверхность с углом наклона не более 5°.

Прим.: *См. спецификации прибора **mini VIDAS** в Приложении А.*

Шаг 1

- Поставьте коробку с прибором ***mini VIDAS*** на пол и откройте ее .

Прим.: *Сохраните коробку и упаковочные материалы, т.к. они могут понадобиться для временного хранения и транспортировки прибора **mini VIDAS**.*

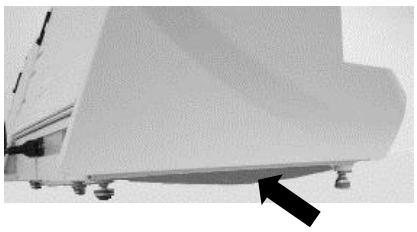
Шаг 2

- Извлеките прибор из коробки и поставьте его на пол.

ОСТОРОЖНО! ***Прибор mini VIDAS blue весит 40 кг.***
Прибор mini VIDAS весит 37 кг.
Для извлечения прибора из коробки и установки его на стол требуется два человека.



ОСТОРОЖНО! ***Прибор mini VIDAS blue следует поднимать и переносить за специально предназначенные выступы у основания.***



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

- Снимите защитные прокладки из пенопласта и антистатический пакет. (см. примечание к шагу 1).

Шаг 4

- Поставьте прибор на рабочую поверхность.

Шаг 5

- Удалите защитную ленту с пластиковых крышек секций, защищающих от пыли. (См. Рис. ниже).

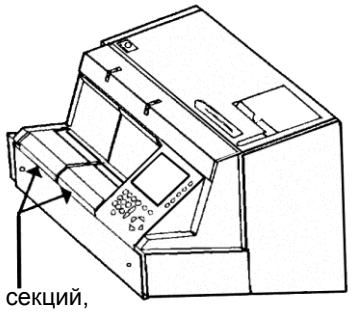


Рис. 3-1: Крышки секций прибора *mini VIDAS*

Шаг 6

- Откройте крышку каждой секции
- Удалите защитные заглушки, использующиеся для транспортировки (см. примечание к шагу 1).

Прим.: К защитной заглушке секции A (левой секции, если стоять лицом к прибору) прикреплен стержень, фиксирующий головку оптического сканера при транспортировке. Этот стержень следует удалить вместе с заглушкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение прибора *mini VIDAS*

ОПАСНО! ***Любые повреждения шнура заземления внутри или снаружи оборудования, а также его отсоединение могут сделать оборудование опасным. Намеренное отсоединение шнура заземления запрещено.***

Включение открытого прибора, его настройка, обслуживание и ремонт должны проводиться только квалифицированными специалистами, осведомленными о возможных рисках.

Не подключайте прибор к электросети во время грозы.

Прим.: *Все программное обеспечение, необходимое для работы прибора **mini VIDAS,** устанавливается перед доставкой прибора пользователю. Прибор **mini VIDAS** следует просто включить (следуйте приведенной ниже процедуре).*

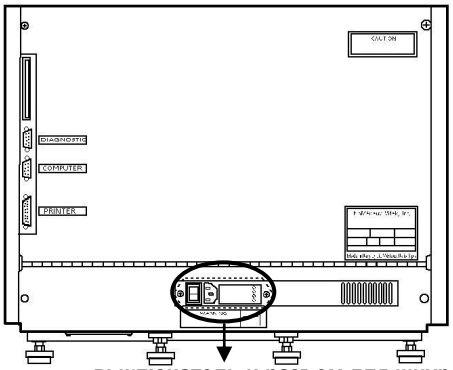
Шаг 1

- Подсоедините шнур питания к прибору ***mini VIDAS*** и к электросети.

Прим.: *См. спецификации **mini VIDAS** в приложении А.*

Шаг 2

- Включите прибор. Выключатель расположен на задней панели прибора (см. рис. ниже).



выключатель и разъем для шнура питания

Рис. 3-2: Выключатель

ОСТОРОЖНО! ***Выключатель расположен не задней панели прибора. При установке необходимо обеспечить к нему свободный доступ.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Оставьте прибор ***mini VIDAS*** нагреваться на **45 минут**. В ходе инициализации оптическая система автоматически осуществляет калибровку по стандарту, который реагирует на температуру.
- Выключите прибор.
- Подождите 1 минуту и включите прибор опять. Это необходимо, чтобы правильное значение стандарта, достигаемое после стабилизации температуры, было сохранено в памяти прибора.

В ходе инициализации при включении прибор выполняет следующее:

– Самотестирование программного обеспечения и диагностика ошибок и неисправностей. Данная операция незаметна для пользователя.

– Самотестирование аппаратной части.
Во время тестирование моторов секций прибор начнет издавать шумы, а подносы для стрипов переместятся вглубь прибора.

– Программу последовательности начальной загрузки.
Это программа, загружающая программное обеспечение прибора ***mini VIDAS*** в его память в определенном порядке.

***** Во время выполнения программы последовательности начальной загрузки на экране дисплея появляются следующие сообщения:

```
Booting (Загрузка)
Initializing... Please Wait (Инициализация… Пожалуйста, подождите)
```

Прибор ***mini VIDAS*** можно (и желательно) оставлять включенным круглые сутки для того, чтобы:

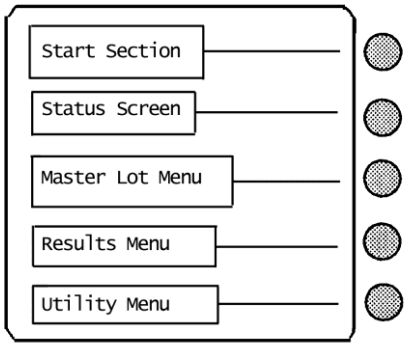
– избежать проблем при включении,
– избежать неправильной самокалибровки,
– для поддержания стабильности температуры электрических компонентов.

Таким образом, прибор ***mini VIDAS*** можно использовать в любое время суток.

Прим.: *Если при включении прибора температура в помещении слишком низкая, после инициализации или перезагрузки прибор выдаст сообщение об ошибке 160. После завершения инициалтизации при перезагрузке выключите прибор, и затем снова включите.*
Если ошибка 160 возникает повторно, очистите линзы (см. раздел "Предотвращение ошибки автодиагностики оптической системы. Смещение автокалибровки — очистка оптических линз (ежемесячно)" на стр. 8-27. Если ошибка повторяется, обратитесь в региональное представительство bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится главное меню ***mini VIDAS***:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение прибора *mini VIDAS*

* Если прибор находился в выключенном состоянии продолжительное время, после включения следует оставить его на **45 минут** для нагрева, а затем перезагрузить, чтобы обеспечить правильную самокалибровку, требующую температуры 37°C.

Прим.: *При необходимости транспортировки прибора **mini VIDAS** его необходимо правильно подготовить к транспортировке (см. стр. 6-25).*

* При выключении прибора ***mini VIDAS*** в его памяти сохраняется следующее:
  - программное обеспечение,
  - протоколы тестов,
  - настройки,
  - результаты последних двух калибровок для каждого теста,
  - данные партии (Master Lot Data).
* Из памяти прибора удаляется следующая информация:
  - результаты анализов (за исключением результатов калибровки),
  - сообщения об ошибках.

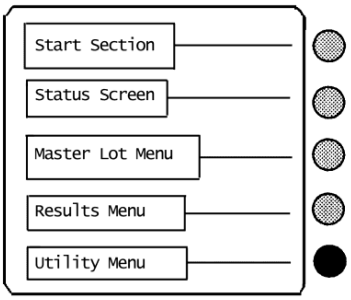
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка прибора *mini VIDAS*

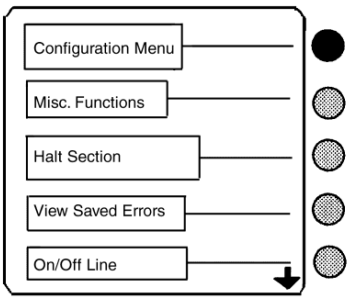
ОСТОРОЖНО! ***Изменение параметров настройки должен осуществлять обученный и квалифицированный персонал.***
Любые изменения параметров настройки могут привести к проблемам при использовании или к непредсказуемому поведению системы.
Убедитесь, что изменения необходимы и оправданны.

Настройка прибора осуществляется через меню "Configuration (Настройки)". Чтобы выйти в меню "Configuration (Настройки)" :

Главное меню



Меню "Utility (Утилиты)"



Меню "Configuration (Настройки)"

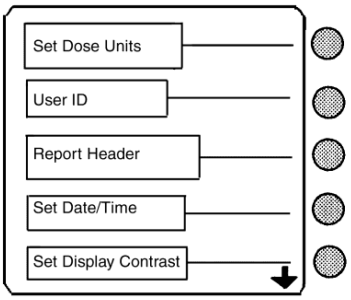


Рис. 3-3: Вход в меню "Configuration (Настройки)"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка единиц измерения

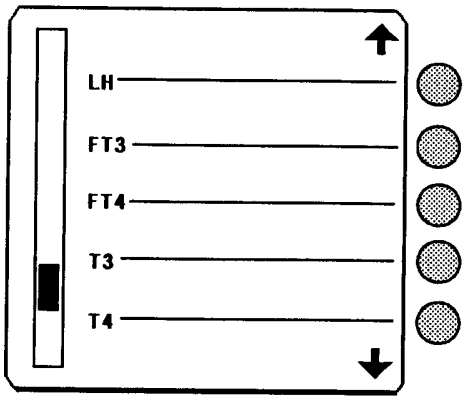
Вы можете установить единицы измерения, в которых по умолчанию будет выдаваться результат количественных тестов ***mini VIDAS***.

Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)" (как попасть в данное меню, описано на стр. 3-11),

- Выберите **`[Set Dose Units]([Единицы измерения]).`**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Появится список тестов, как на рисунке ниже:



Шаг 2
(необязательный)

- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

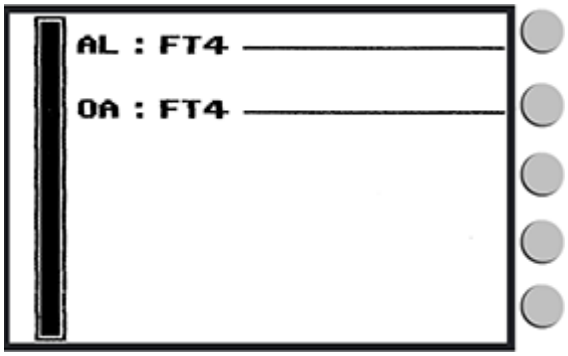
Прим.: *Если функции* **[Configuration Menu] (Меню конфигурации)** , **[Misc] (Прочее), [Show all assays] (Показывать все тесты)** *не активированы, будут отображаться только тесты, данные партии для которых считаны.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

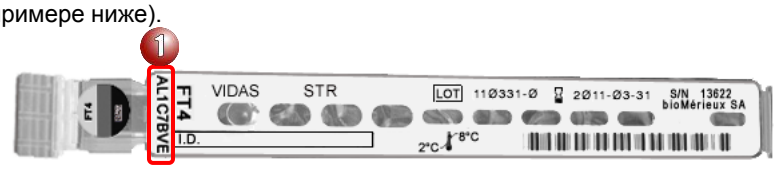
Шаг 3

- Выберите тест, для которого вы хотите задать единицы дозы.

* Если имеется несколько версий теста, откроется второй экран, в котором можно выбрать необходимую версию. Версия обозначена двумя символами, предшествующими сокращенному коду теста (**AL** или **OA** в примере ниже).

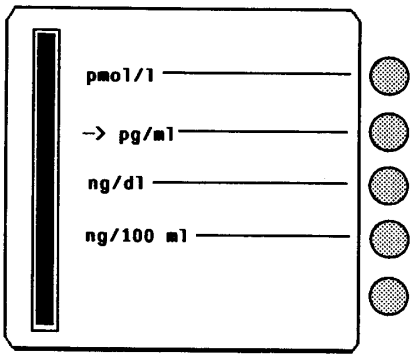


На этикетке полоски с реактивом версия теста обозначена первыми двумя символами буквенно-цифрового кода, напечатанного вертикально (1) (**AL** в примере ниже).



- Выберите версию теста, для которого вы хотите задать единицы дозы.

Появится экран, похожий на изображенный ниже:



Примечание 1 : Используемая по умолчанию единица измерения указана стрелкой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

- Установите единицы измерения, которые Вы хотите использовать по умолчанию.

На дисплее снова появится меню "Configuration (Настройки)".

Шаг 5

Вы можете сделать одно из двух:

* Выбрать другой тест для установки единиц измерения результата.
  - Для этого повторите шаги с 1 по 4.
* Нажать **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**, чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка ИН пользователя

Каждому пользователю прибора ***mini VIDAS*** можно присвоить идентификационный номер (ИН). Эти идентификационные номера распечатываются в лабораторном отчете.

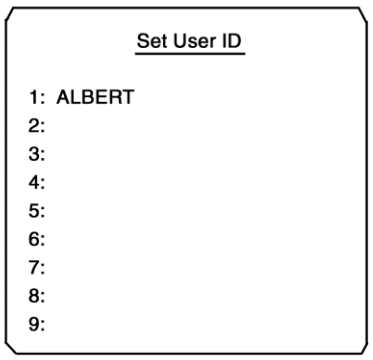
Способ использования идентификационных номеров влияет на работу прибора ***mini VIDAS***следующим образом:

* Если Вы присвоите идентификационные номера пользователям прибора, то при проведении теста в секции прибор будет просить выбрать ИН пользователя из созданной Вами группы.
  - Если обе секции запускаются вместе, то идентифицируется один пользователь.
  - Если секции запускаются по отдельности, то идентифицировать можно двух разных пользователей.
* Пользователь автоматически указывается во всех лабораторных отчетах.
* Если вы не присвоите пользователям идентификационные номера, то в лабораторных отчетах поле ИН пользователя будет пустым.

Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)" (выбор этого меню описан на стр. 3-11),
  - Выберите **`[User ID (ИН пользователя)].`**

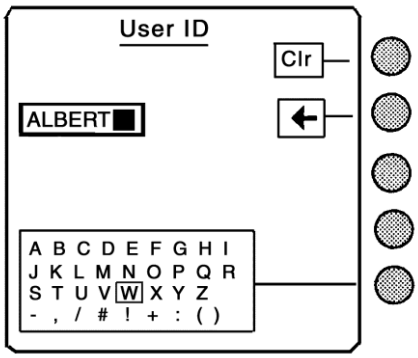
Появится экран "Set User ID (Ввод ИН пользователя)":



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2

- На цифровой клавиатуре нажмите цифру, соответствующую ИН, который Вы хотите присвоить определенному пользователю.
  Появится экран ИН пользователя:



Пустое место рядом с буквой **"Z"** соответствует пробелу при вводе ИН.

Шаг 3

- Клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>** и **<→>** передвигайте окошко для выбора нужного символа (буквы).

Шаг 4

- Подтвердите выбор символа нажатием клавиши выбора.

Символ появится в рамке.

Шаг 5

- Повторяйте шаги 3 и 4, пока не введете ИН (его размер может быть от 1 до 10 символов).

Используйте данные клавиши, чтобы :

`[Clr]` чтобы удалить все содержимое рамки .

`[←]` чтобы удалить один символ из рамки (напротив курсора).

Шаг 6

- Нажмите **<Previous Screen (Предыдущий экран)>** чтобы вернуться к экрану "Set User ID (Ввод ИН пользователя)".

Шаг 7

Вы можете сделать одно из двух:

* Присвоить ИН другому пользователю,
  - Повторите шаги 2 - 6.
* Нажать **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**, чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод заголовка отчета

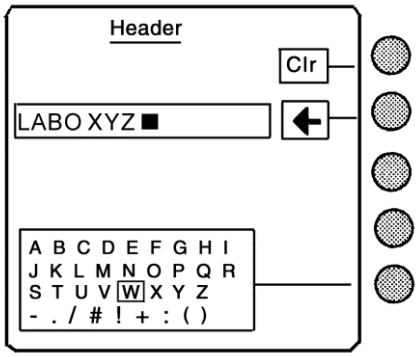
Данная функция позволяет задать строку размером до 32 знаков, которая будет отображаться в заголовке лабораторного отчета.

Шаг 1

∗ В меню "Configuration (Настройки)" (выбор этого меню описан на стр. 3-11),

- Выберите **[Report Header (Заголовок отчета)].**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Появится экран "Header (Заголовок)":



Пустое место рядом с буквой **"Z"** соответствует пробелу при вводе заголовка.

Шаг 2

- Клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>** и **<→>** передвигайте окошко для выбора нужного символа (буквы).

Шаг 3

- Подтвердите выбор символа нажатием клавиши выбора.
  Символ появится в рамке.

Шаг 4

- Повторяйте шаги 2 и 3, пока не введете заголовок отчета (размером до 32 символов).

Используйте следующие функции для того, чтобы:

[Clr] чтобы удалить все содержимое рамки.

[←] чтобы удалить один символ в рамке (напротив курсора).

Прим.: На дисплее отображается максимум 14 символов. Если созданный заголовок лабораторного отчета длиннее, то на дисплее появится знак "<" , после которого следуют последние 14 символов созданного заголовка.

Шаг 5

∗ Чтобы вернуться в меню " Configuration (Настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка даты и времени

Данная функция применяется для установки даты и времени на приборе ***mini VIDAS***. Дата и время отображаются на лабораторном отчете и во всех остальных разделах программного обеспечения, где используется дата и/или время.

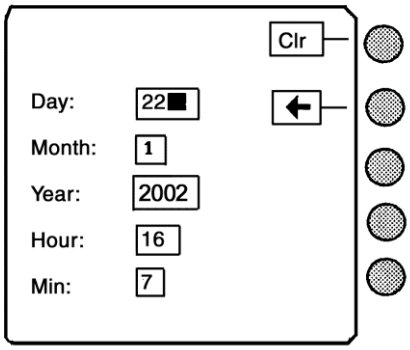
ОСТОРОЖНО! ***Неправильная установка даты и времени может привести к неправильной работе программы и потере данных.***

Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)" (выбор данного меню описан на стр. 3-11),

- Выберите **`[Set Date/Time (Установить Дату/Время)]`.**

Появится следующий экран:



Шаг 2

- Установите дату и время с помощью следующих клавиш:

  `[Clr]` чтобы удалить все содержимое рамки.

  `[←]` чтобы удалить один символ в рамке (напротив курсора).

  С цифровой клавиатуры введите число, месяц, год, часы и/или минуты.

Прим.: *Для подтверждения введенного значения используйте клавишу* ***<ENTER (ВВОД)>.***

Шаг 3

* Чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контраст дисплея

Вы можете регулировать контраст изображения на жидкокристаллическом дисплее прибора ***mini VIDAS***, что обеспечивает хорошее изображение при любом освещении в комнате.

Для регулировки контраста изображения:

ОСТОРОЖНО! ***Установка слишком высокого значения контраста изображения может уменьшить срок службы вашего монитора. Рекомендуется использовать исходные настройки дисплея .***

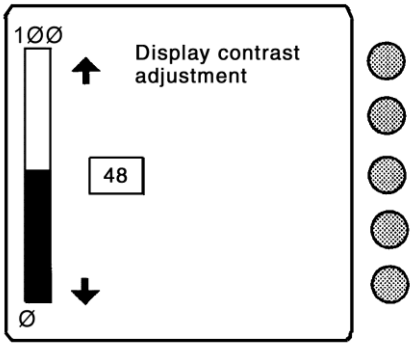
Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)" (выбор данного меню описан на стр. 3-11),

- Выберети **`[Set Display Contrast (Контраст дисплея)].`**

Шаг 2

Появится следующий экран:



Шаг 3

* Для регулировки контраста,

- Нажмите клавишу **<↑>** или **<↓>**.

Значение контраста и его график изменятся соответственно.

Изменения вступают в силу сразу при вводе .

Шаг 4
(по желанию)

* Чтобы вернуться к установке по умолчанию,

- Нажмите на клавишу **<UNDO (ОТМЕНА)>**.

Шаг 5

* Чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

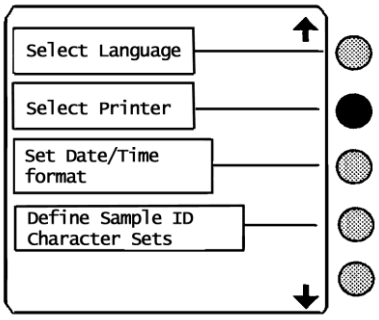
Выбор принтера

* Вы можете пользоваться встроенным термографическим принтером или внешним матричным принтером, подключенным к параллельному порту прибора.

Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)",

- Выберите **[Select Printer (Выбор принтера)].**
- Нажимайте клавиши <↑> и <↓> для прокрутки списка.



Шаг 2

Вы можете выбрать один из вариантов:

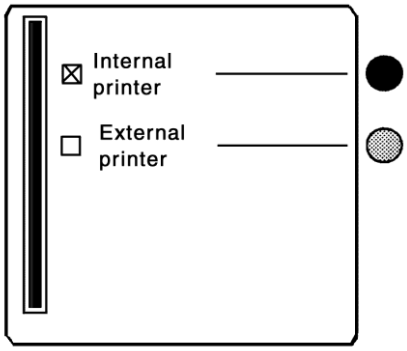
[Internal Printer (Встроенный принтер)]

[External Printer ([Внешний принтер)]

Прим.: Символом ☒ обозначается текущая установка.

Шаг 3

- Выберите принтер, который Вы хотите использовать.



ВНИМАНИЕ! ***Перед тем, как выбрать внешний принтер, ознакомтесь с инструкциями по установке внешнего принтера, приведенными в Приложении D.***

Шаг 4

* Чтобы вернуться в меню "Configuration (настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

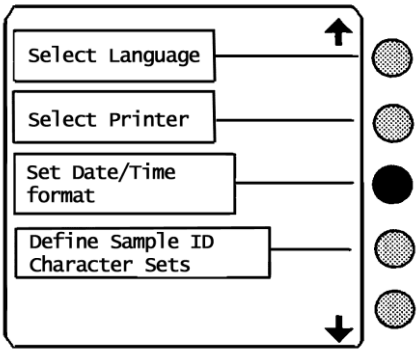
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формат даты /времени

* Чтобы задать формат даты и времени, отображающейся в отчетах,
  - Используйте данную функцию.

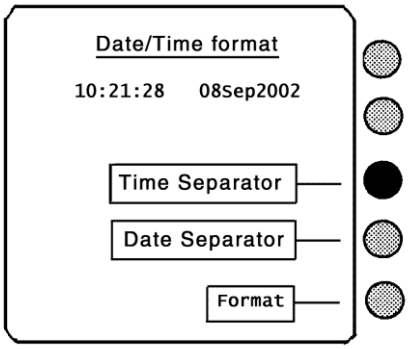
Шаг 1

* В меню " Configuration (настройки)",
  - Выберите **[Set Date/Time Format (Формат даты/времени)].**
  - Нажимайте клавиши <↑> и <↓> для прокрутки списка.



Шаг 2

Появится экран "Date/Time format (Формат даты/времени)":



Прим.: *Если вы не хотите менять используемый разделитель в формате времени,*

- *Перейдите к Шагу 5.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

- Выберите **[Time Separator (Разделитель времени)]** на экране "Date/Time format (Формат даты/времени)"

Вы можете выбрать следующий разделитель:

`[:]` (двоеточие)

`[.]` (точка)

`[,]` (запятая)

Шаг 4

- Выберите удобный для Вас разделитель времени.

На дисплее автоматически снова появится экран "Date/Time format (Формат даты/времени)".

Прим.: *Если вы не хотите менять текущий разделитель формата даты,*
• Перейдите к Шагу 7.

Шаг 5

- Выберите **[Date Separator (Разделитель даты)]** на экране "Date/Time format (Формат даты/времени)".

Вы можете выбрать следующий разделитель:

`[/]` (косая черта)

`[-]` (длинное тире)

`[.]` (точка)

Шаг 6

- Выберите удобный для Вас разделитель даты.

На дисплее автоматически снова отобразится экран "Date/Time format (формат даты/времени)".

Прим.: *Если вы не хотите менять текущий формат даты/времени,*
• Перейдите к Шагу 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7

- Выберите **[Format (Формат)]** на экране "Date/Time format (Формат даты/времени)".

Вы можете выбрать один из следующих форматов:

[HH.MM ddmmm (ЧЧ.ММ ддммм)]
[HH.MM ddmmmyy (ЧЧ.ММ ддммммгг)]
[HH.MM yy.mm.dd (ЧЧ.ММ гг.мм.дд)]
[HH.MM.SS ddmmmyy (ЧЧ.ММ.СС ддммммгг)]
[HH.MM mm.dd.yy (ЧЧ.ММ. мм.дд.гг)]

* Чтобы выбрать вариант **[HH.MM dd.mm.yy]**,

- Нажмите на клавишу **<↓>** .

Прим.: В данном случае, используются разделители даты и времени, выбранные Вами (см. выше).

Шаг 8

- Выберите удобный Вам формат даты/времени.

На дисплее автоматически снова отобразится экран "Date/time Format (Формат даты/времени)".

Шаг 9

* Чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

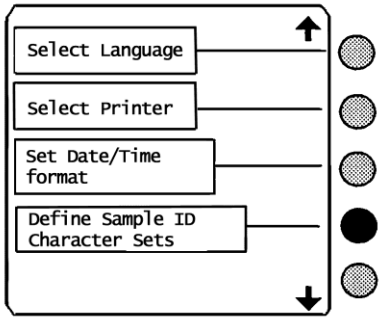
Набор символов для ИН образца

Данная функция позволяет установить два различных набора символов (из трех символов) для ввода ИН образца.

Используйте один или оба этих набора для ввода ИН образца.

Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)",
  - Выберите **[Define Sample ID Character Sets (Набор символов для ИН образца)].**
  - Нажимайте клавиши <↑> и <↓> для прокрутки списка.



Шаг 2

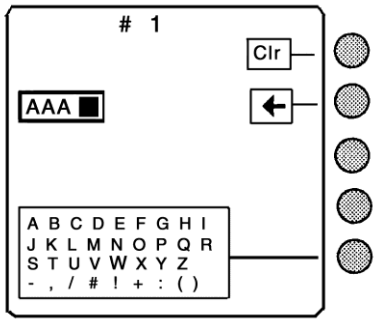
Вы можете выбрать следующее:

[Sample ID Set 1 (1-й набор символов для ИН образца)]

[Sample ID Set 2 (2-й набор символов для ИН образца)]

Шаг 3

- Выберите один или два набора символов. Появится следующий экран:



Пустое место рядом с буквой **"Z"** соответствует пробелу при вводе набора символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

* Чтобы выбрать нужный символ ,
  - Передвигайте выделительное окошко клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>, <→> .**

Шаг 5

- Подтвердите выбор нажатием клавиши выбора.

Символ появится в рамке.

Шаг 6

- Повторите Шаги 4 и 5 чтобы добавить к ИН до трех дополнительных символов.

Используйте данные функци для того, чтобы:

[Clr] удалить все содержимое рамки.

[←] удалить один символ в рамке (напротив курсора).

Шаг 7

Вы можете сделать одно из двух:

* Если вы закончили установку наборов символов для ИН,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>** дважды, чтобы выйти в меню "Configuration (Настройки)".
* Если вы хотите задать другой набор символов для ИН,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>** один раз и повторите описанные действия, начиная с шага 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Громкость клавиатуры

Когда вы нажимаете на любую клавишу на клавиатуре, раздается звуковой сигнал, подтверждающий нажатие клавиши.

Если вы хотите изменить уровень громкости данного звукового сигнала, следуйте процедуре, приведенной ниже.

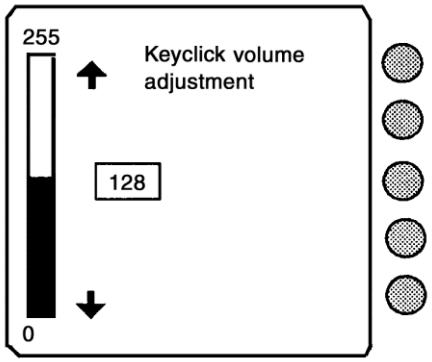
Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)",
  - Выберите **[Sound Menu (меню Звук)].**
  - Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 2

- Выберите **[Keyclick Volume (Громкость клавиатуры)]**.

Появится следующий экран:



Шаг 3

* Для регулировки уровня громкости клавиатуры,
  - Используйте клавиши **<↑>** и **<↓>** .

Относительный уровень громкости и его график изменятся соответственно.

Шаг 4
(по желанию)

* Чтобы вернуться к установкам по умолчанию,
  - Нажмите на клавишу **<UNDO (ОТМЕНА)>**.

Шаг 5

* Чтобы вернуться к предыдущему меню,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Громкость звукового сигнала

Звуковой сигнал также раздается, если вы нажимаете на клавишу, которая не активна (или которую не следует нажимать из текущего экрана).

Для изменения уровня громкости данного звукового сигнала следуйте процедуре, приведенной ниже.

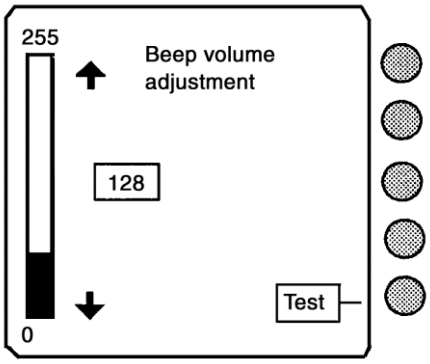
Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)",
  - Выберите **[Sound Menu (меню Звук)].**
  - Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 2

- Выберите **[Beep Volume (Громкость сигнала)].**

Появится следующий экран:



Шаг 3

* Для регулировки уровня громкости,
  - Используйте клавиши **<↑>** и **<↓>** .

Относительный уровень громкости и его график изменятся соответственно.

Шаг 4
(по желанию)

* Чтобы вернуться к установкам по умолчанию,
  - Нажмите на клавишу **<UNDO (ОТМЕНА)>.**

Шаг 5
(по желанию)

* Для прослушивания громкости сигнала,
  - Выберите **[Test (Тестирование)].**

Шаг 6

* Чтобы вернуться к предыдущему меню,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Звуковые сигналы ошибок

* Когда происходит ошибка, прибор ***mini VIDAS*** также начинает издавать звуковой сигнал. Звуковой сигнал становится громче каждые 5 минут.

Вы можете задать начальный и конечный уровень громкости звукового сигнала об ошибках.

Начальная громкость сигнала ошибки

Шаг 1

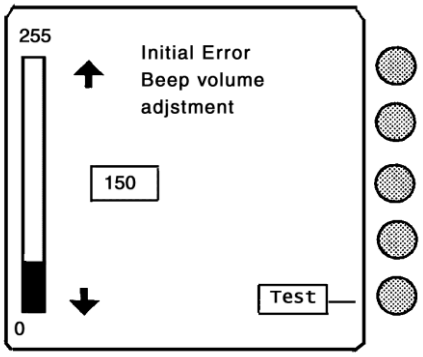
* В меню "Configuration (Настройки)",

- Выберите **`[Sound Menu (меню Звук)].`**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 2

- Выберите **`[Initial Error Volume (Начальная Громкость сигнала об ошибке)].`**

Появится следующий экран:



Шаг 3

* Для настройки начального уровня громкости звукового сигнала,

- Используйте клавиши **<↑>** и **<↓>** .

Относительный уровень громкости и его график изменятся соответственно.

Шаг 4
(по желанию)

* Чтобы вернуться к установкам по умолчанию,

- Нажмите на клавишу **<UNDO (ОТМЕНА)>**.

Шаг 5
(по желанию)

* Для прослушивания громкости сигнала,

- Выберите **`[Test (Тестирование)].`**

Шаг 6

* Чтобы вернуться к предыдущему меню,

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Конечная громкость сигнала ошибки

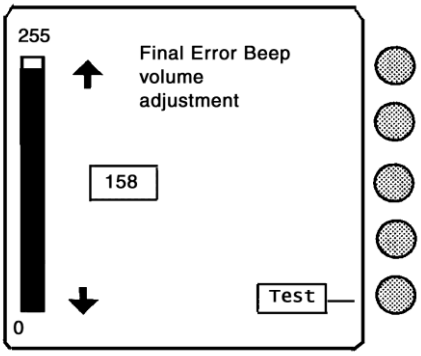
Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)",
  - Выберите **[Sound Menu (меню Звук)].**
  - Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 2

- Выберите **[Final Error Volume (Конечная громкость сигнала об ошибке)].**

Появится следующий экран:



Шаг 3

* Чтобы изменить уровень громкости конечного звукового сигнала об ошибке.
  - Используйте клавиши **<↑>** и **<↓>** .

  Относительный уровень громкости и его график изменятся соответственно

Шаг 4
(optional)

* Для прослушивания громкости сигнала,
  - Выберите **[Test (Тестирование)].**

Шаг 5
(по желанию)

* Чтобы вернуться к установкам по умолчанию,
  - Нажмите на клавишу **<UNDO (ОТМЕНА)>.**

Шаг 6

* Чтобы вернуться к предыдущему меню,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функция мигания дисплея

Хотя мигание дисплея само по себе не является звуковой функцией, оно связано со звуковым сигналом и указывает на возникновение ошибки.

Чтобы включить или отключить функцию мигания дисплея, следуйте приведенной ниже процедуре.

Если функция включена, то дисполей мигает (изображение на нем попеременно появляется и исчезает), если происходит ошибка.

Шаг 1

* В меню "Configuration (Настройки)",

- Выберите **[Sound Menu (меню Звук)].**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 2

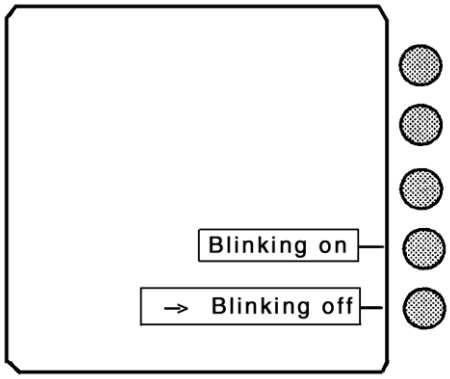
* Чтобы выбрать раздел **[Display Blinking (Мигание Дисплея)],**

- Нажмите на клавишу **<↓>** один раз.

Вы можете выбрать один из следующих вариантов:

Blinking on (Включить мигание)
Blinking off (Отключить мигание)

Прим.: Активная установка обозначена стрелкой "→".



Шаг 3

- Для выбора желаемого варианта используйте клавишы выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прочие функции

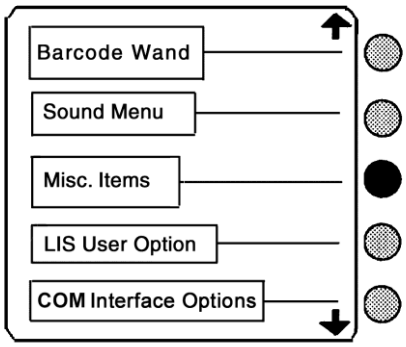
В данном разделе меню производится настройка различных параметров предупреждений, касающихся данных партии и стандартов .

Прим.: В настройках по умолчанию отключены все прочие функции, кроме двух:
-Печать сообщений об истечении срока действия стандартов,
- Автоматическая печать сообщений об ошибках.

Шаг 1

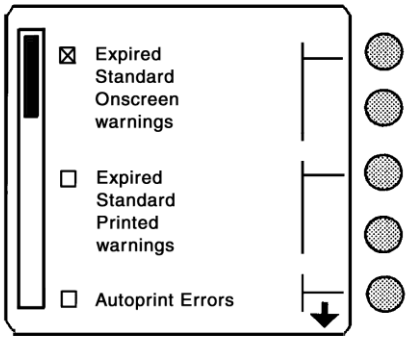
∗ В меню "Configuration (Настройки)",

- Выберите **`[Misc Items (Прочие Опции)]`.**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.



Шаг 2

Появится экран, похожий на изображенный ниже:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3 Вы можете сделать следующее:

Прим.: Символом ☒ обозначается включенная функция. Каждая функция включается независимо от других. Поэтому можно включить более одной функции. При отключении функции символ ☒ пропадает.

* Включить функцию **[Expired Standard Onscreen warnings (Вывод на экран сообщений об истечении срока действия стандарта)].**

Прибор ***mini VIDAS*** при этом будет автоматически проверять срок действия калибровки каждые 24 часа и во время запуска. При истечении срока действия калибровки какого-либо теста, на экран будет выводиться сообщение об этом. Также, можно включить печать этого сообщения.

Прим.: См. также главу 7 "Ошибки и их устранение".

* Включить функцию **[Expired Standard Printed warnings (Печать сообщений об истечении срока действия стандарта)].**

Прибор ***mini VIDAS*** при этом будет автоматически проверять срок действия калибровки каждые 24 часа и во время запуска. При истечении срока действия калибровки какого-либо теста, будет распечатываться сообщение об этом. Также, можно включить вывод сообщения на экран.

Прим.: См. также главу 7 "Ошибки и их устранение".

* Включить функцию **[Autoprint Errors (Автоматическая печать сообщений об ошибках)].**

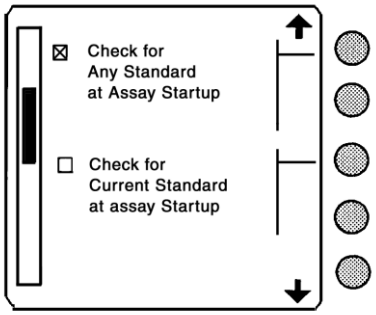
При возникновении ошибки прибор будет распечатывать сообщение о ней. Тем не менее, сообщение будет также выводиться на экран, и для отключения звукового сигнала и мигания дисплея необходимо будет подтвердить его прочтение соответствующей клавишей.

Если данную функцию отключить, то сообщения об ошибках будут распечатываться только после подтверждения прочтения их на экране.

Прим.: См. также главу 7 "Ошибки и их устранение".

- Нажмите на клавишу **<↓>** .

Появится следующий экран:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3 (продолжение) * Включить функцию **[Check for ANY Standard at assay startup (Проверка наличия ЛЮБОГО стандарта при запуске теста)].**

Прибор ***mini VIDAS*** будет выдавать ошибку при запуске теста, только если в памяти нет ни одной калибровки, как действующей, так и с истекшим сроком действия. При наличии калибровки, даже с истекшим сроком действия, тест будет выполнен.

Прим.: См. также главу 7 "Ошибки и их устранение".

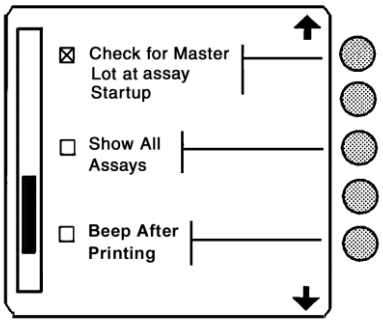
* Включить функцию **[Check for Current Standard at assay startup (Проверка наличия действующего стандарта при запуске теста)].**

Прибор ***mini VIDAS*** будет выдавать ошибку при запуске теста, если в памяти нет действующей калибровки.

Прим.: См. также главу 7 "Ошибки и их устранение".

- Нажмите на клавишу **<↓>** еще раз.

Появится следующий экран:



* Включить функцию **[Check for Master Lot at assay startup (Проверка наличия данных партии при запуске теста)].**

Прибор ***mini VIDAS*** будет выдавать ошибку при запуске теста, если в памяти нет данных партии.

Прим.: См. также главу 7 "Ошибки и их устранение".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Включить функцию **[Show all assays (Показывать все тесты)].**

  В списке выбора тестов будут показаны все тесты, которые можно выполнить на приборе ***mini VIDAS***.

  Для просмотра только тех тестов, для которых введены данные партии

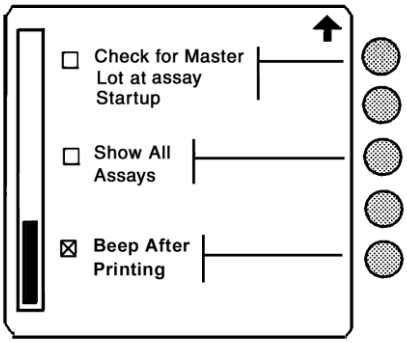
  - Отключите функцию **[Show all assays (Показывать все тесты)].**

  Прим.: Изменения вступят в силу после перезагрузки прибора ***mini VIDAS***.

  В списке выбора тестов будут показаны только те, для которых введены данные партии.

  - Нажмите на клавишу **<↓>** еще раз.

  Появится следующий экран:



  - Включить функцию **[Beep After Printing (Звуковой сигнал после печати)].**

  Прибор ***mini VIDAS*** будет издавать прерывистый звуковой сигнал после окончания печати.

Шаг 4

* Чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)",
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка ЛИС

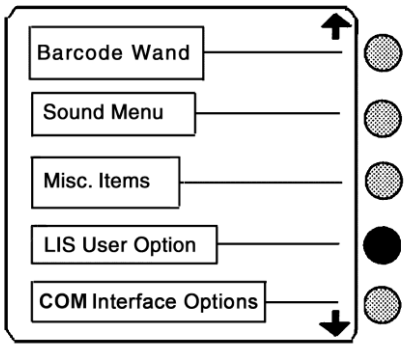
Данная функция используется, если прибор ***mini VIDAS*** подключен к ЛИС (Лабораторной Информационной Системе).
Для отправки результатов в ЛИС необходимо активировать функцию выгрузки данных в ЛИС.
Данная функция также используется для валидации результатов перед выгрузкой в ЛИС.

ОСТОРОЖНО! ***Настройку и запуск однонаправленного компьютерного соединения должен выполнять квалифицированный персонал. Любые изменения могут привести к ошибкам в работе соединения.***

Шаг 1

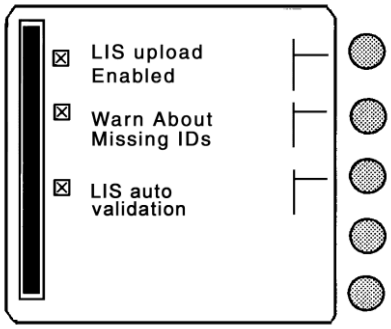
* В меню "Configuration (Настройки)" (выбор меню описан на стр. 3-11),

- Выберите **`[LIS User Options (Настройка ЛИС)].`**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.



Шаг 2

Появится экран, похожий на изображенный ниже:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

- Активируйте функцию **[LIS Upload Enabled (Выгрузка в ЛИС)].**

Активирование этой функции позволяет отправлять результаты в ЛИС.

Прим.: *Символ ☒ указывает на активную функцию. Он пропадает при отключении функции.*

Шаг 4

Данный шаг не является обязательным.

- Активируйте функцию **[Warn About Missing IDs (Предупреждать об отсутствии ИН)].**

При этом наличие ИН будет проверяться при запуске теста.

При отсутствии ИН прибор будет выдавать сообщение об ошибке.

После подтверждения о том, что Вы прочли сообщение, тест можно будет продолжить, и ввести ИН.

При отключении данной функции сообщения об ошибке при отсутствии ИН не выдаются.

ВНИМАНИЕ! ***При включении функции [LIS Upload Enabled (Выгрузка в ЛИС)] рекомендуется также включить [Warn About Missing IDs (Предупреждать об отсутствии ИН)], так как результаты без ИН не будут выгружаться в ЛИС.***

Шаг 5

* Если вы хотите,чтобы выгрузка в ЛИС осуществлялась автоматически,

- Активируйте функцию **[LIS auto validation (Автоматическая валидация ЛИС)].**

Шаг 6

* Чтобы вернуться в главное меню,

- Дважды нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

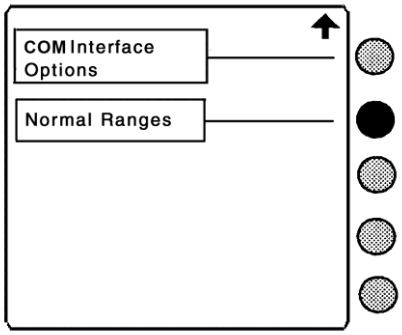
Диапазон нормальных значений

Вы можете создать до 8 строк произвольного текста для любого теста ***mini VIDAS***. Эти строки, размером до 36 символов каждая, распечатываются внизу лабораторного отчета теста, для которого они введены.

Шаг 1

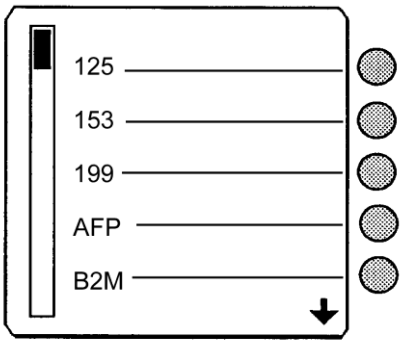
∗ В меню "Configuration (Настройки)" (выбор меню описан на стр.3-11),

- Выберите **`[Normal Ranges (Нормальные значения)].`**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.



Шаг 2

Появится экран выбора теста:



Длина списка тестов может регулироваться с помощью включения и отключения функции **`[Show all assays (Показывать все тесты)].`**

Шаг 3 (необязательный)

Данный шаг не является обязательным.

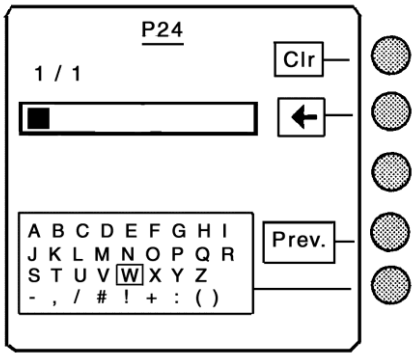
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

- Выберите тест клавишей выбора.

Появится следующий экран:



Надпись **[1 / 1]** в верхнем левом углу экрана обозначает, что Вы находитесь в экране ввода (или редактирования) первой строки, и что общее количество имеющихся на данный момент строк равно одной.

Эта надпись меняется при вводе / редактировании других строк.

Шаг 5

* Чтобы выбрать нужный символ,

- Передвигайте выделительное окошко клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>, <→>**.

Пустое место рядом с буквой **"Z"** соответствует пробелу.

Шаг 6

* Чтобы ввести выбранный символ,

- Нажмите на клавишу выбора.

Символ появится в рамке.

Шаг 7

* Таким образом, чтобы создать строку (до 36 символов длиной),

- Повторяйтете шаги 5 и 6.

Используйте данные клавиши, чтобы :

`[Clr]` чтобы удалить все содержимое рамки .

`[←]` чтобы удалить один символ из рамки (напротив курсора).

`[Prev. (Предыд.)]` чтобы перейти к предыдущей строке.

Шаг 8

Данный шаг не является обязательным.

Чтобы перейти к следующей строке текста,

- Нажмите **<ENTER (ВВОД)>.**

Таким образом, чтобы ввести до восьми строк текста**,**,

- Повторяйтете шаги с 5 по 7.

Шаг 9

* Чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка бумаги в принтер

Чтобы загрузить бумагу во встроенный термографический принтер:

Прим.: *Термопокрытие нанесено только на одну сторону бумаги. Если после загрузки бумаги принтер не печатает, загрузите рулон бумаги другой стороной.*

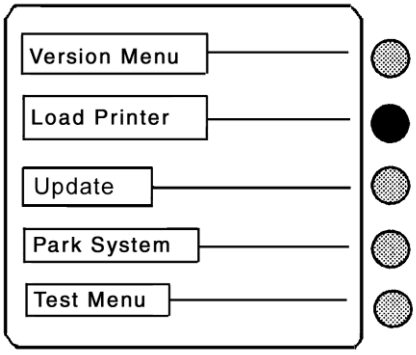
Шаг 1

- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Misc. Functions (Прочие функции)].**

Появится следующий экран:



Шаг 3

- Выберите **[Load Printer (Заправить принтер)].**

Появится следующее сообщение:

```
Load paper now (Press any key to quit) (Загрузите
бумагу (Для выхода нажмите любую клавишу))
```

Шаг 4

- Поднимите крышку принтера (сверху прибора над клавиатурой).

Шаг 5

- Извлеките ось для бумаги и вставьте ее в середину рулона бумаги.

Прим.: *Если вы только что распаковали прибор **mini VIDAS**, ось для рулона может быть зафиксирована липкой лентой. Удалите липкую ленту.*

Шаг 6

- Поместите ось с рулоном бумаги обратно в принтер.

Рычаг для захвата бумаги находится в НИЖНЕЙ части слота.

Шаг 7

- Подтяните край бумаги под ролик для протяжки бумаги.

Датчик наличия бумаги запустит работу ролика для протяжки бумаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 8

- Дайте возможность ролику протянуть бумагу.
  Через несколько секунд он автоматически остановится.
- Переведите рычаг для захвата бумаги в **ВЕРХНЮЮ** часть слота.

ВНИМАНИЕ! ***Бумага должна быть заправлена таким образом, чтобы ее край был виден после закрытия крышки принтера.***
При необходимости, выберите снова `[Load Printer (Заправить принтер)]` ***для того, чтобы ролик мог протянуть бумагу дальше.***

Шаг 9

- Одной рукой возьмитесь за край бумаги.
- Другой рукой закройте крышку принтера.

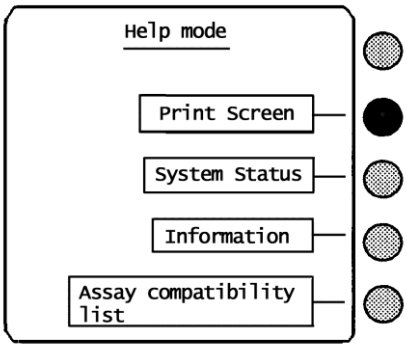
Ваш прибор ***mini VIDAS*** теперь готов к использованию!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать данных, отображаемых на экране

- Выведите на экран страницу, которую Вы хотите распечатать
- Дважды нажмите на клавишу [?].

Появится седующий экран:



- Чтобы распечатать то, что отображено на экране, выберите **[Print Screen (Печать экрана)]**.
- Нажмите на клавишу [↩], чтобы вернуться к предыдущему экрану.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Работа на приборе

Введение

В данной главе описаны стандартные процедуры, которые Вам пригодятся в ежедневной работе на приборе ***mini VIDAS***.

Перед выполнением описанного в данной главе необходимо :

- Включить прибор ***mini VIDAS***.
- Настроить прибор ***mini VIDAS***, как описано в главе 3.

Данная глава включает в себя следующие разделы:

- Меры предосторожности при работе с реактивами 4-2
- Основные этапы работы на приборе *mini VIDAS*..... 4-3
- Планирование рабочего цикла..... 4-8
- Запуск тестов..... 4-13
- Выполнение внутренних процедур контроля качества 4-27
- Калибровка 4-30
- Ввод данных партии..... 4-36
- Выбор стандартов из памяти прибора 4-48
- Выбор данных партии из списка 4-50
- Остановка секции..... 4-51

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при работе с реактивами

ВНИМАНИЕ! ***Храните наборы реактивов при 2-8°C.***

Перед использованием выдержите реактивы до достижения комнатной температуры (см. инструкцию, прилагающуюся к реактивам).

Не используйте реактивы с истекшим сроком годности.

Не смешивайте реактивы из различных партий.

Тщательно закрывайте пакет с наконечниками и поглотителем влаги внутри.

Используйте перчатки без талька.

Тщательно перемешивайте стандарты, контроли и образцы перед их внесением в стрип.

Убедитесь, что каждый наконечник запечатан цветной наклейкой.

Если на наконечнике нет цветной наклейки:
- ***Не используйте результаты, полученные с использованием этого наконечника.***
- ***Проверьте, не застряла ли наклейка в блоке для наконечников, и, при необходимости, удалите ее.***
- ***Повторите анализ.***
- ***Проинформируйте сервисную службу bioMérieux .***

Особенности прибора *mini VIDAS blue*



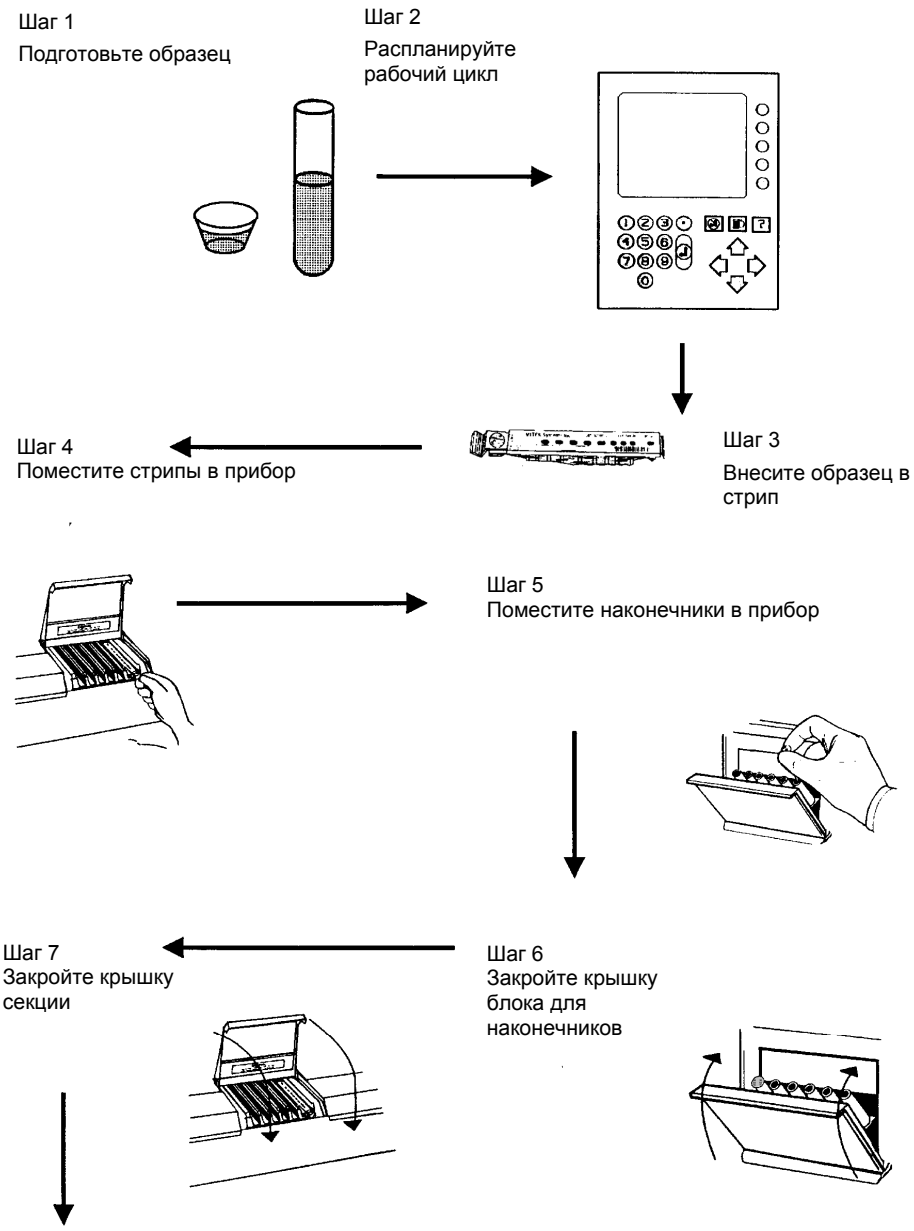
Поднос для пробоподготовки прибора ***mini VIDAS blue*** можно использовать для выдерживания реактивов до достижения комнатной температуры.

ОСТОРОЖНО! ***Никогда не вносите образцы в стрипы, находящиеся в подносе для пробоподготовки.***

Поднос для пробоподготовки предназначен только для стрипов. Не помещайте на него образцы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Основные этапы работы на приборе *mini VIDAS*



Продолжение см. на следующей странице

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

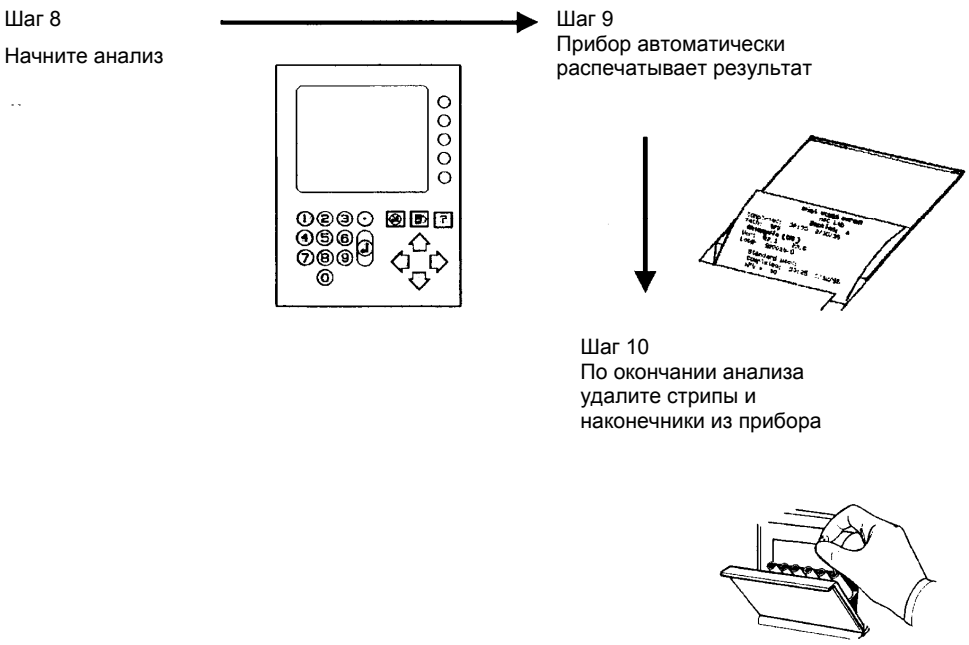


Рис. 4-1: Основные этапы работы на приборе *mini VIDAS*

Приведенная ниже процедура отражает основные этапы постановки тестов на приборе ***mini VIDAS***.

Подготовка образца может быть различна для различных анализов и более подробно описана в инструкции к набору для каждого анализа.

ВНИМАНИЕ! ***При работе с наборами VIDAS соблюдайте общие меры предосторожности и правила надлежащей лабораторной практики.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1

- Подготовьте образцы как указано в соответствующей инструкции к набору.

Шаг 2

- Укажите тип рабочего цикла (для этого, см. информацию на стр. 4-8 данной главы).

Шаг 3

* Подготовьте стрип:
  - Внесите предварительно подготовленный образец, стандарт, контроль в лунку стрипа.

Образец вносится в лунку для внесения образца, как указано в инструкции.

В инструкции также указан объем образца, который необходимо внести для правильной постановки теста.

ОСТОРОЖНО! ***Стрипы и наконечники не следует загружать в прибор заранее, поскольку предварительная инкубация в приборе может повлиять на результат анализа.Однако для некоторых тестов требуется предварительная инкубация стрипов. В этом случае стрипы можно инкубировать в приборе (см. инструкцию к набору для анализа).***

ВНИМАНИЕ! ***Объем образца должен сответствовать указанному в инструкции к набору для анализа.***

Образец не должен содержать твердых примесей, которые могут забиться в отверстие наконечника.
Не используйте стрипы, если полоска из фольги повреждена или реактивы подтекают, т.к. это может повлиять на точность результатов .

Будьте внимательны и правильно указывайте номер образца на стрипе.

Держите крышки блока для наконечников SPR и секции закрытыми для обеспечения оптимальной работы прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

* Чтобы вставить стрипы в прибор ***mini VIDAS,***
  - Поднимите крышку секции.
  - Возьмите стрип за предназначенный для этого выступ и вставьте его в один из каналов.
  - Осторожно задвиньте стрип до конца, чтобы он прочно зафиксировался в канале.

Шаг 5

* Чтобы вставить наконечник в прибор ***mini VIDAS***,
  - Откройте крышку блока для наконечников SPR.
  - Поместите наконечник в позицию над каналом со стрипом.

ОСТОРОЖНО! ***Не оказывайте давления на наконечник при загрузке – Вы можете его повредить.***

Прим.: *Проверьте расположение стрипов и наконечников. Цветные наклейки на стрипе и на наконечнике должны совпадать.*

ОСТОРОЖНО! ***Наконечники следует правильно располагать в приборе, а в цветной наклейке, которой запечатан наконечник, должно быть отверстие. Прибор mini VIDAS не проверяет наличие наконечника, его тип и годность к работе.***

* Для загрузки прочих стрипов и наконечников повторите шаги 4 и 5.

Шаг 6

- Закройте крышку(/ки) блока для наконечников SPR.

Шаг 7

- Закройте крышку(/ки) секции со стрипами.

Шаг 8

- Начните анализ.

Шаг 9

* По окончании анализа:
  - Прибор автоматически распечатает результат.
  - Статус секций, в которых проводился анализ, изменится со значения "Run (в работе)" на "Unload (выгрузка)".
  - Световой индикатор крышки секции даст сигнал об окончании анализа (индикатор начнет мигать). Стрипы и наконечники следует извлечь из прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 10

- Удалите стрипы с реактивами из прибора.
- Извлеките наконечники из их позиций. Убедитесь, что цветные наклейки остались на наконечниках.

ВНИМАНИЕ! ***Если фольга с цветной наклейкой отсутствует на наконечнике:***
- ***Удалите результат, соответствующий поврежденному наконечнику.***
- ***Проверьте, не застряла ли фольга в блоке для наконечников, и, при необходимости, удалите ее.***
- ***Повторите анализ***
- ***Проинформируйте сервисную службу bioMérieux.***

* После того, как наконечники будут удалены из прибора и крышка блока будет закрыта,
- Статус секции изменится на "Available (ожидание)".
- Индикатор секции перестанет мигать, показывая что секция готова к работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Планирование рабочего цикла

В приборе ***mini VIDAS*** две секции, в каждой из которых шесть позиций. Это означает, что одновременно можно загрузить 12 одинарных стрипов или 6 двойных.
При планировании числа и типа тестов необходимо учитывать следующие дополнительные факторы:

- Тип рабочего цикла,
- Совместимость анализов,
- Стандарты и контроли,
- Данные партии.

Тип рабочего цикла

На приборе ***mini VIDAS*** возможно проведение рабочих циклов двух типов.

В первом случае параметры теста задаются на приборе ***mini VIDAS*** перед запуском рабочего цикла.

Во втором случае параметры теста перед началом рабочего цикла не задаются. Необходимую информацию прибор ***mini VIDAS*** получает с этикеток на стрипах в ходе начальных этапов теста.

Первый тип рабочего цикла называется "Defined (Заданный)".

Второй тип называется "Load and Go (Загрузка и запуск)".

Сравнение типов рабочих циклов

Помимо типа анализа, перед началом заданного рабочего цикла могут быть введены три параметра:

- ИН образца
- Значения стандарта и/или контроля
- Фактор разведения

Эти три параметра могут быть введены и в рабочем цикле типа "Load and Go (Загрузка и запуск)", но только после его запуска.

Выбор типа рабочего цикла определяется объемами работы и условиями проведения теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Совместимость тестов

При подготовке к тестированию у вас может возникнуть вопрос о возможности одновременного запуска различных тестов.

Две секции прибора ***mini VIDAS*** позволяют одновременно проводить различные тесты.

Однако, в одной и той же секции можно проводить только те тесты, у которых одинаковый протокол проведения (пипетирования).

* Чтобы проверить совместимость тестов,

- Выведите на экран список совместимых тестов.

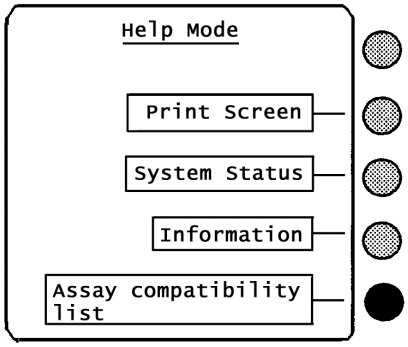
Шаг 1

В любом окне,

- Нажмите на клавишу **<?>**. Появится экран "help (помощь)".

Шаг 2

- Нажите на клавишу **<?>** еще раз. Появится следующий экран:



Шаг 3

- Выберите **[Assay compatibility list (Список совместимых тестов)].**

На экране появится список тестов.

Тесты, перечисленные в одной колонке совместимы друг с другом. Если тест не указан в данном списке, то он не является совместимым ни с одним другим тестом.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандарты и контроли

При планировании рабочего цикла следут также учесть стандарты и контроли.

Стандарты

Для всех анализов, выполняемых с помощью одинарных стрипов, необходимо наличие стандартных величин в памяти прибора ***mini VIDAS***.

Стандарт следует включить в рабочий цикл в двух случаях:

- если Вы используете набор данной партии впервые,
- если в предыдущий раз Вы ставили стандарт для данной партии 14 дней назад (следовательно его срок годности истек).

Прим.: *См. также описание процедуры "Выбор стандартов из памяти прибора" на стр. 4-48 данной главы.*

Контроли

Во всех наборах ***VIDAS*** содержатся положительный и отрицательный контроли.

Контроли следует тестировать для каждой партии реактивов, чтобы убедиться в пригодности реактивов.

Тестирование контролей должно осуществляться по стандартной процедуре, согласно правилам работы в вашей лаборатории.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Краткий обзор программного обеспечения *mini VIDAS*

ГЛАВНОЕ МЕНЮ

1 - START SECTION (ЗАПУСК СЕКЦИИ)
2 - STATUS SCREEN (ЭКРАН СТАТУСА)
3 - MASTER LOT MENU (МЕНЮ ДАННЫЕ ПАРТИИ)
4 - RESULTS MENU (МЕНЮ РЕЗУЛЬТАТЫ)
5 - UTILITY MENU (МЕНЮ УТИЛИТЫ)

1 - START SECTION (ЗАПУСК СЕКЦИИ)
- **Section A (Секция A)**
- **Section B (Секция B)**
- **All Sections (Все секции)**

2 - STATUS SCREEN (ЭКРАН СТАТУСА)
- **A Available (A Доступна)**
- **B Available (B Доступна)**
- **Display temperatures (Показ температуры)**

3 - MASTER LOT MENU (МЕНЮ ДАННЫЕ ПАРТИИ)
- **Scan Master Lot (Сканирование данных партии)**
- **Manual Master Lot Entry (Ввод данных партии вручную)**
- **List Stored Stds. (Поиск стандартов)**
- **List Master Lots (Поиск данных партии)**

4 - RESULTS MENU (МЕНЮ РЕЗУЛЬТАТЫ)
- **Validate LIS results (Валидация результатов ЛИС)**
- **Validate QC results (Валидация результатов КК)**
- **Reprint Results (Печать результатов)**
- **Print Assay List (Печать списка анализов)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 - UTILITY MENU (МЕНЮ УТИЛИТЫ)

Configuration (Настройки):

- Set Dose Units (Единицы измерения)
- User ID (ИН пользователя)
- Report Header (Заголовок отчета)
- Set Date/Time (Установить дату/время)
- Set Display Contrast (Контраст дисплея)
- Select Language (Выбор языка)
- Select Printer (Выбор принтера)
  - Internal Printer (Встроенный принтер)
  - External Printer (Внешний принтер)
- Set Date/TimeFormat (Формат даты/времени)
  - Time separator (Разделитель времени)
  - Date separator (Разделитель даты)
  - Format (Формат)
- Define Sample ID Character Sets (Набор символов для ИН образца)
  - Sample ID Set 1 (1-й набор символов для ИН)
  - Sample ID Set 1 (2-й набор символов для ИН)
- Barcode Wand (Считывание штрих-кода)
- Sound Menu (Меню Звук)
- Misc (Проч)
- LIS User Options (Настройка ЛИС)
  - LIS Upload Enabled (Выгрузка в ЛИС)
  - Warn About Missing Ids (Предупреждать об отсутсвии ИН)
  - LIS auto validation (Автоматическая валидация ЛИС)
- COM Interface Options (Опции инфтерфейса COM)
- LIS Interface Options (Интерфейс ЛИС)
  - Communications Settings (Настройки соединений)
  - Timeouts & Limit (Время ожидания & Лимиты)
  - Data Formats (Формат данных)
  - Send Test Message (Послать тестовое сообщение)
- Normal Ranges (Нормальные значения)

Misc. Functions (Проч. функции):

- Version Menu(Меню Версия)
  - Show Software Version (Версия ПО)
  - Print Software Version (Печать версии ПО)
  - Show Assay Version (Отображение версии анализов)
  - Print Assay Versions (Печать версии анализов)
- Load Printer (Загрузка принтера)
- Update (Обновление)
- Park System (Подготовка к транспортировке)
- Test Menu (Меню Тестирование)
  - Display Test (Тестирование дисплея)
  - Keypad Test (Тестирование клавиатуры)
  - Printer Test (Тестирование принтера)
  - Audio Test (Тестирование звука)
- Section counters (Счетчики секции)

Halt Section (Остановка секции)

View Saved Errors (Просмотр сохраненных ошибок)

On/Off line (В работе/автономно)

Card Note (Описание карты с обновлением)

Assay Update (Обновление теста)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск тестов

ОСТОРОЖНО! ***Для получения корректного результата важно использовать надлежащий стандарт.***

Требования к проведению тестов

* Тест можно начать тремя способами:

- Запуск рабочего цикла без ввода идетификационных номеров (по окончании анализа нет возможности ввести идентификационные номера). См. "Запуск рабочего цикла""на стр. 4-13 данной главы.
- Ввод идентификационных номеров образцов, стандартов, контролей, штрих-кодов перед началом рабочего цикла. См. "Запуск рабочего цикла типа "Defined (Заданный)" на стр. 4-16 данной главы
- Запуск рабочего цикла с последующим вводом идентификационных номеров образцов, стандартов, контролей.

ОСТОРОЖНО! ***При постановке стандартов и/или контролей следует идентифицировать их специальным образом, чтобы прибор мог определить, какой результат следует считать стандартным / контрольным значением. То есть, следует применять способы 2 или 3.***

Запуск рабочего цикла

Следуйте данной процедуре, чтобы запустить рабочий цикл, для которого не требуются идентификационные номера образцов, стандартов или контролей.

Перед началом анализа внесите в стрипы соответствующие образцы. (См. "Основные этапы работы на приборе *mini VIDAS*", на стр. 4-3 данной главы).

ВНИМАНИЕ! ***Объем образца должен соответствовать объему, указанному в инструкции к набору для проведения теста.***

Стрипы и наконечники не следует загружать в прибор заранее, поскольку предварительная инкубация в приборе может повлиять на результат анализа. Однако, некоторые тесты требуют предварительной инкубации стрипов. В этом случае стрипы можно инкубировать в приборе (см. инструкцию к набору для проведения теста).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1

* Чтобы вставить стрип в прибор,
  - Откройте крышку секции.
  - Возьмите стрип за предназначенный для этого выступ и вставьте в присвоенную ему позицию (канал секции).
  - Осторожно задвиньте стрип до конца, чтобы прочно зафиксировать его в канале.

Шаг 2

* Чтобы вставить наконечник в прибор,
  - Откройте крышку блока для наконечников.
  - Поместите наконечник в позицию над каналом с соответствующим ему стрипом.

Прим.: *Проверьте расположение стрипов и наконечников. Цветные наклейки на стрипе и на наконечнике должны совпадать.*

ОСТОРОЖНО! ***Наконечники следует правильно располагать в приборе, а в цветной наклейке, которой запечатан наконечник, должно быть отверстие. Прибор mini VIDAS не проверяет наличие наконечника, его тип и годность к работе.***

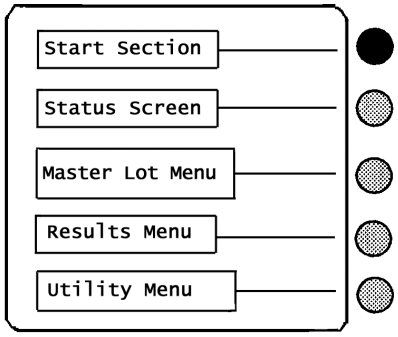
Шаг 3

- Закройте блок для наконечников и секцию.

Шаг 4

- Выберите **[Start Section (Запуск секции)]** в главном меню.

Появится следующий экран:



Появятся следующие варианты выбора:

[Section A (Секция A)]
[Section B (Секция B)]
[All Sections (Обе секции)]

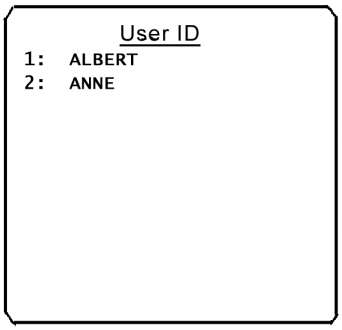
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы запустить одну из двух секций,
  - Выберите **[Section A (Секция A)]** или **[Section B (Секция B)].**
* Чтобы запустить секцию A и секцию B,
  - Выберите **[All Sections (Обе секции)].**

Независимо от выбранного вами варианта появится следующий экран, если были заданы два или более ИН пользователя*:



Шаг 6

- На цифровой клавиатуре нажмите цифру, соответствующую ИН пользователя, присвоенному данной секции.

Появится следующее сообщение:

```
Starting Section (Запуск секции)
Please wait...(Пожалуйста, подождите...)
```

На дисплее снова появится главное меню.

4

* ИН пользователя выводится в отчет только, если он был задан. Если ИН пользователя не был задан, то в лабораторном отчете он не указывается. Более подробную информацию см в главе 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск рабочего цикла типа "Defined (Заданный)"

В данном разделе описано, как ввести данные в прибор, поместить наконечники и стрипы в прибор, запустить работу секций.

Перед началом анализа внесите в стрипы соответствующие образцы. (См. "Основные этапы работы на приборе *mini VIDAS*", стр. 4-3 данной главы).

Шаг 1

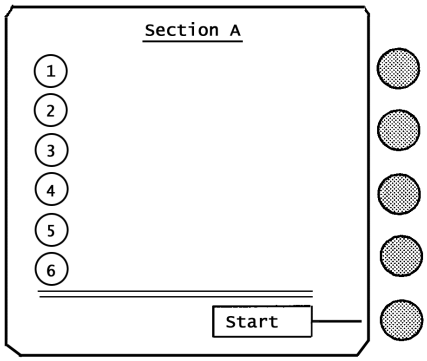
- Выберите **[Status Screen (Экран статуса)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите секцию A и/или B, в зависимости от того, в какой секции Вы планируете провести анализ .

Прим.: *Статус секции должен быть "Available (Ожидание)".*
Поиск кодов статуса и их значение см. в главе 2 стр. 2-16.

После выбора секции появится экран "Section (Секция)":



Числа на экране соответствуют шести позициям секции.

Шаг 3

- Нажмите на цифровой клавиатуре цифру, соответствующую позиции, в которую вы хотите поместить стрип.

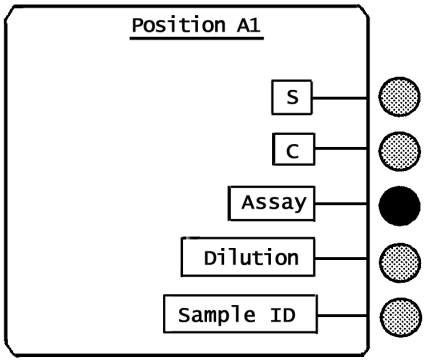
Прим.: *Двойные стрипы СЛЕДУЕТ помещать в позиции 1 & 2, 3 & 4, or 5 & 6. Если вы поместите стрип, например. в позицию 2 & 3, то это приведет к ошибке.*

Появится экран "Position (Позиция)" .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

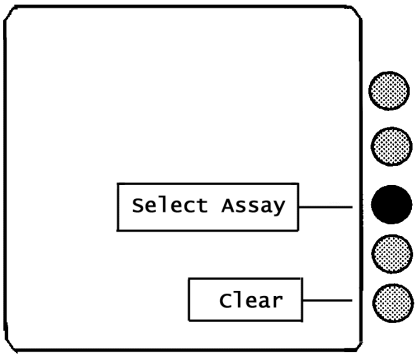
Шаг 4

- Выберите **[Assay (Тест)]**.



Шаг 5

- Выберите **[Select Assay (Выбор теста)]**.



Появится список кодов тестов

Список тестов, отображаемых на экраен может быть расширен включением функции **[Show all assays (Показывать все тесты)]**.

Прим.: Если хотя бы один тест для секции был уже выбран, то в списке кодов анализов будут содержаться только тесты, совместимые с ранее выбранным тестом и со всеми другими тестами, у которых такое же название.

Шаг 6

* Нажмите на клавишу **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 7

- Выберите код теста.

Снова появится экран " Position (Позиция)", но теперь с указанным на нем кодом теста.

Прим.: Если в данную позицию загружается образец, а не стандарт или контроль, перейдите к шагу 9.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 8 (необязательный) Вы можете сделать одно из двух:

* Если нужно поставить стандарт,
Стандарт должен быть идентифицирован как **S1** (или **S2** для теста "HBET", **S1** + **S2** для некоторых типов тестов, например для теста "TSH3").

Если в наборе содержится один стандарт:

- Выберите **`[S]: S1`** появится автоматически (или **S2,** в зависимости от типа теста).
- Повторите ту же операцию, если хотите поставить стандарт в двойной или тройной повторности.

Если в наборе содержится два стандарта:

- Выберите **`[S].`**
- Нажмите на цифровой клавиатуре цифру, соответствующую ИН стандарта.
- Повторите ту же операцию, если хотите поставить стандарт в двойной или тройной повторности.

*Прим.: Стандарты с одним и тем же ИН рассматриваются прибором **mini VIDAS** как повторы одного стандарта.*

Необходимое количество повторов указывается в инструкции к соответствующему набору.

* Если нужно поставить контроль,
Контроли следует тестировать одновременно со стандартом.

- Выберите **`[C].`**

Появится следующая надпись:

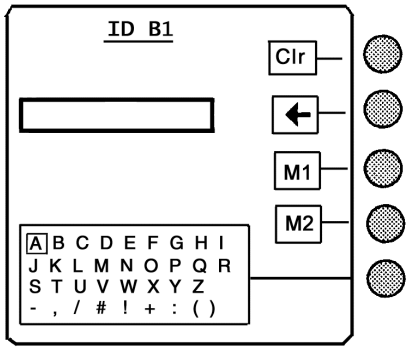
`Enter Control number (1-4) (••••••• ••••• ••••••• от 1-4)`

- Нажмите клавишу, соответствующую ИН контроля.

Шаг 9

- Выберите **`[Sample ID (ИН образца)].`**

Появится экран, похожий на приведенный ниже. На рисунке в качестве примера изображен экран с ИН образца для секции B, позиции 1:



Пустое место рядом с буквой **"Z"** соответствует пробелу при вводе ИН.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 10 Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобвы ввести ИН образца вручную ,

  - Воспользуйтесь клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>** и **<→>,** чтобы выбрать нужный символ.
  - Введите выбранный символ клавишей выбора.
    Символ появится в рамке.
  - Чтобы ввести число, нажмите соответствующую клавишу на цифровой клавиатуре.
  - Выберите один из двух наборов символов для ИН образца, чтобы добавить его к введенному ИН.

Прим.: Более подробная информация о наборах символов для ИН образца приведена в разделе "Набор символов для ИН образца" на стр. 3-24 главы 3.

* Чтобы ввести ИН образца,

  - Вы можете также использовать сканер штрих-кодов.

Шаг 11

- Повторяйте шаг 10, пока не будет введен ИН образца.

Используйте данные клавиши, чтобы :

[Clr] чтобы удалить все содержимое рамки .
[←] чтобы удалить один символ из рамки (напротив курсора).

Шаг 12 * Чтобы вернуться к экрану "Position (Позиция)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

На экране появится ИН образца.

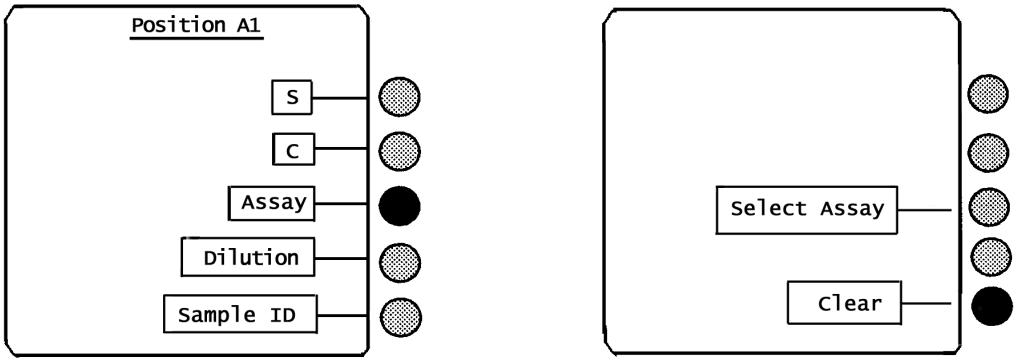
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 13

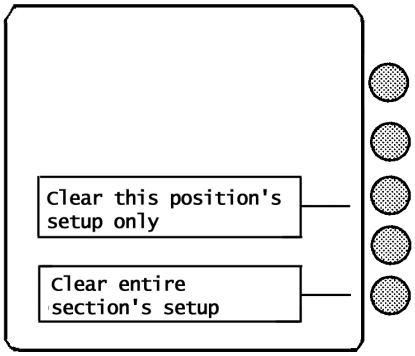
- Повторите шаги с 3 по 12, чтобы присвоить тесты другим позициям секции.

В ходе выполнения данной процедуры доступны следующие функции.

- На экране выберите **[Assay (Анализ)]**, а затем **[Clear (Очистить)]**, чтобы удалить данные, введенные для позиции, или данные, введенные для всей секции.



- Выберите:
  [Clear this position's setup only (Удалить данные только для данной позиции)] или
  [Clear entire section's setup (Удалить данные для всей секции)].



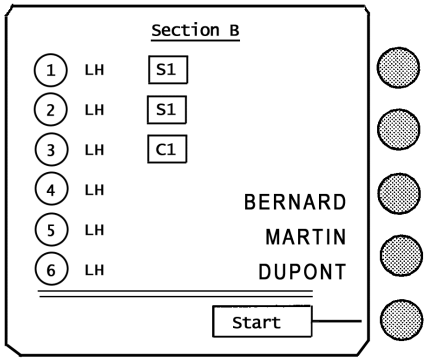
- После присвоения теста позиции нажмите **<ENTER (ВВОД)>,** чтобы задать тот же тип теста для следующей позиции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 14

Когда для всех позиций в секции будут заданы тесты, нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**, чтобы вернуться к экрану "Section (Секция)".

На рис. ниже приведен экран для секции, в которой запрограммированы все шесть позиций:



- Убедитесь, что стрипы помещены в прибор в соответствии с введенной Вами информацией

ВНИМАНИЕ!

Объем образца должен соответствовать объему, указанному в инструкции к набору для теста.

Стрипы и наконечники SPR не следует загружать в прибор заранее, поскольку предварительная инкубация в приборе может повлиять на результат анализа. Однако некоторые тесты требуют предварительной инкубации стрипов. В этом случае стрипы можно инкубировать в приборе (см. инструкцию к набору для анализа).

Шаг 15

- Поместите стрипы в прибор.
- Поднимите крышку секции.
- Возьмите стрип за предназначенный для этого выступ и вставьте его в присвоенную ему позицию .
- Осторожно задвиньте стрип до конца, чтобы зафиксировать его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 16

- Чтобы вставить наконечник в прибор
- Откройте крышку блока для наконечников SPR.
- Поместите наконечник в позицию над каналом с соотвествующим стрипом.

Прим.: *Проверьте расположение стрипов и наконечников. Цветные наклейки на стрипе и на наконечнике должны совпадать.*

ОСТОРОЖНО! ***Наконечники следует правильно располагать в приборе, а в цветной наклейке, которой запечатан наконечник, должно быть отверстие. Прибор mini VIDAS не проверяет наличие наконечника, его тип и годность к работе.***

Шаг 17

- Закройте крышку блока для наконечников и секции со стрипами.

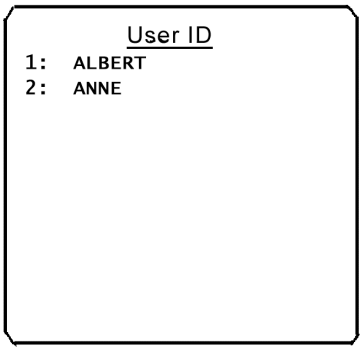
Шаг 18

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы запустить секцию

- Выберите **`[Start (Старт)]`**.

Если заданы два или более ИН пользователя*, появится следующий экран:



- Перейдите к шагу 19.

* ИН пользователя выводится в отчет только, если он был задан. Если ИН пользователя не был задан, то в лабораторном отчете он не указывается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Чтобы вернуться к первому экрану "Status Screen (Статус)",
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

  В этом экране Вы можете задать тесты для другой секции.

  - Повторите шаги с 2 по 14.

Прим.: *Секции могут быть запущены по отдельности, как указано в шаге 18 выше.*

Секции также могут быть запущены вместе из главного меню.

Единственное отличие состоит в задании ИН пользователя. В секциях, запущенных вместе, будут одни и те же ИН пользователя, в запущенных по отдельности секциях - разные.

Шаг 19

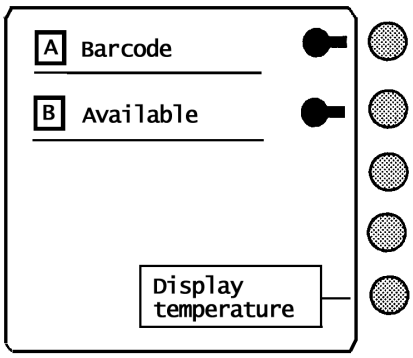
- Нажмите на цифровой клавиатуре цифру, соответствующую ИН пользователя, присвоенному данной секции.

Появится следующее сообщение:

```
Starting Section (Запуск секции)
Please wait... (Пожалуйста, подождите...)
```

Появится первый экран "Status Screen (Статус)", в котором статус секции будет обозначен как "Barcode (Штрих-код)".

Это означает, что рабочий цикл начат, и прибор считывает штрих-коды стрипов.



Шаг 20

* Чтобы вернуться в главное меню,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>.**

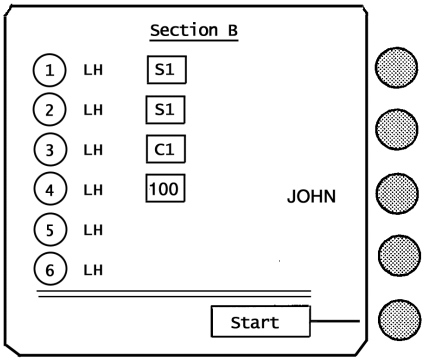
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод фактора разведения

* Вы можете ввести фактор разведения для каждого отдельного анализа.

При вводе фактора разведения (количественные тесты) прибор автоматически умножит результат на введенный фактор разведения.

При вводе фактора разведения это указывается в лабораторном отчете. Если результат заключен в прямоугольник, то его расчет производился с использованием фактора разведения.



Фактор разведения может быть введен или изменен в любое время до завершения рабочего цикла.

Прим.: Не следует разводить стандарты, контроли и образцы при проведении качественного теста.

ВНИМАНИЕ! Образец разводится вручную, в соответствии с фактором разведения, введенным в прибор.

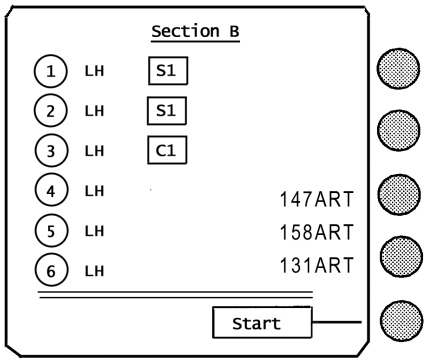
Шаг 1

- Выберите **[Status Screen (Экран статуса)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите секцию A или B.

Появится следующий экран:

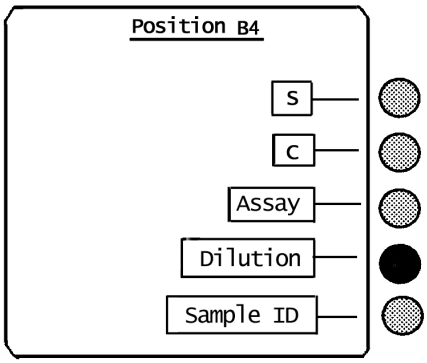


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

- Нажмите на цифровой клавиатуре цифру, соответствующую позиции, для которой Вы хотите ввести фактор разведения.

Появится следующий экран:

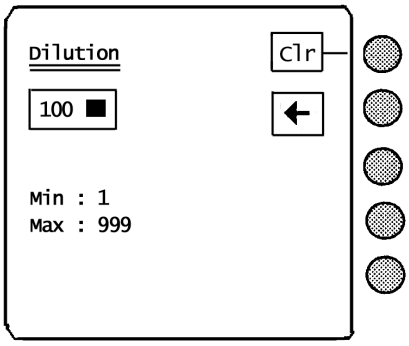


Прим.: *Если позиции присвоен анализ, для которого разведение производить не следует, то функция* ***[Dilution (Разведение)]*** *не появляется на экране.*
Если вы попытаетесь развести стандарт или контроль, специфическое обозначение стандарта или контроля исчезнет, и тест будет проводиться как с обычным образцом.

Шаг 4

- Выберите **[Dilution (Разведение)]**.

Появится экран, похожий на приведенный ниже:



Шаг 5

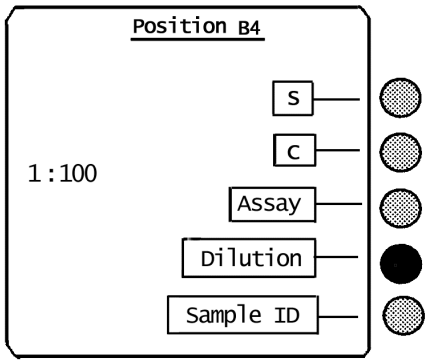
- Введите фактор разведения в диапазоне от 1 до 999.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6

- Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.

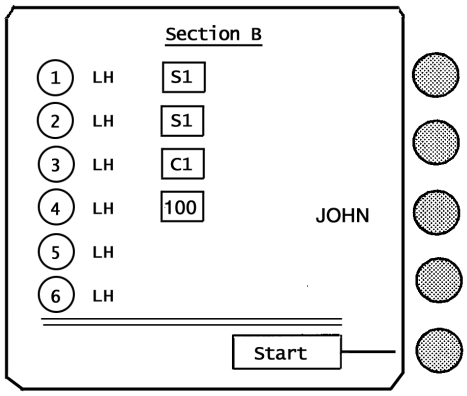
Снова появится экран " Position (Позиция)", похожий на приведенный ниже, на котором указан новый фактор разведения,:



Шаг 7

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы вернуться к экрану "Section (Секция)",
  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>.**
  - Повторите шаги с 3 по 6, чтобы ввести факторы разведения для других позиций в секции.



* Чтобы вернуться в главное меню,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение внутренних процедур контроля качества

Система **mini *VIDAS*** позволяет проводить внутренние проверки качества и отсылать их результаты в веб-приложение, где они проходят внутрилабораторную и межлабораторную статистическую обработку.

ВАЖНО! ***Так как эта функция дополнительная, некоторые меню не будут отображаться, если вы не имеете подписки на эту услугу от bioMérieux.***

Для того, чтобы вы имели возможность проводить внутренний контроль качества и пересылать его результаты, эта конкретная конфигурация mini VIDAS должна исполняться и активироваться силами bioMérieux или регионального представителя bioMérieux.

Внутренний контроль качества можно применять только к количественным тестам.

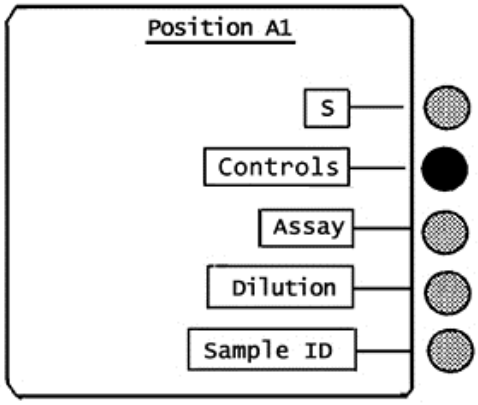
Шаг 1
- В главном меню выберите [**Status screen**] (Экран статуса).

Шаг 2
- Выберите секцию.
  Откроется экран выбранной секции.

Шаг 3
- Выберите позицию.
  Откроется экран позиции.

Шаг 4
- Выберите тест, для которого необходимо провести внутренний контроль качетва (порядок выбора теста описан на стр. 4-17).

Шаг 5
- Выберите [**Controls**] (Контроли).

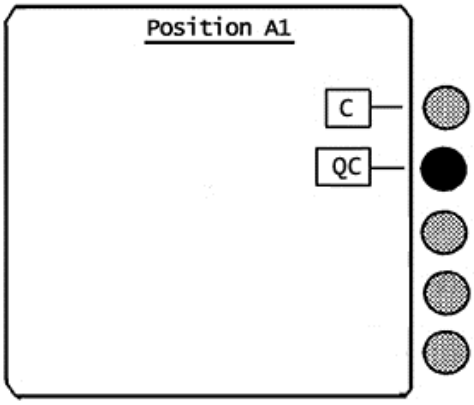


4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

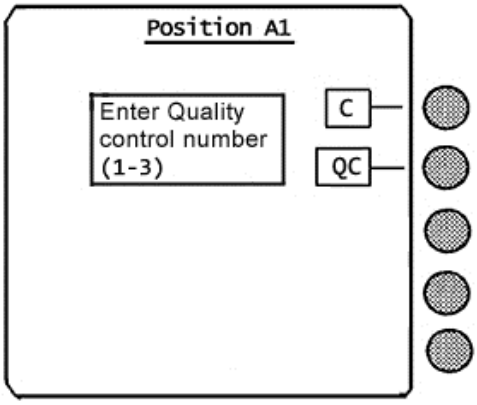
Шаг 6

- Выберите [**QC**] (КК).



Шаг 7

- Введите уровень внутреннего контроля качества с помощью цифровой клавиатуры.

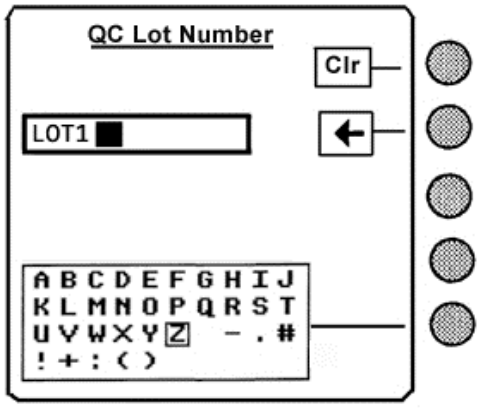


Шаг 8

- Введите номер партии теста внутреннего контроля качества, который вы хотите провести.

Примечание: Если внутренний контроль качества с таким же уровнем уже проводился для данного теста, программное обеспечение отобразит номер партии теста последнего внутреннего контроля качества, который проводился для этого уровня.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



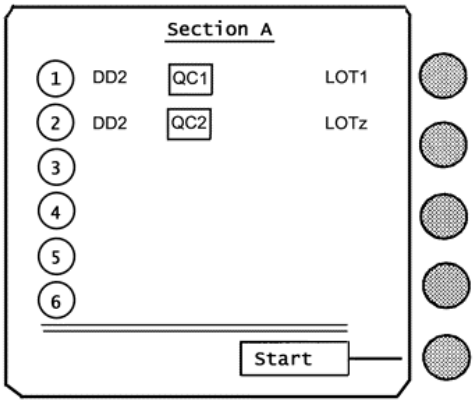
- Нажмите <**Enter**> (Ввод) .

Шаг 9

- Повторите шаги с 3 по 8, чтобы задать другой тест внутреннего контроля качества.

Шаг 10

Когда все позиции в секции определены, нажмите клавишу **<Previous Screen>** (Предыдущий экран), чтобы вернуться в экран секции.
Откроется экран, аналогичный изображенному ниже.



Шаг 11

- Чтобы начать тест секции, см. шаг 14 процедуры запуска тестов на стр. 4-21.

Примечание.

Для передачи результатов внутренних контролей качества см. Раздел ***"Валидация передачи данных внутреннего контроля качества"*** *на стр. 5-19.*

4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка

Калибровка для количественных и качественных тестов проводится разными способами.
(см. Приложение C на стр. 8-37).

Количественные тесты Напр. "Ferritin", "Rubella IgG" .....
Калибровка осуществляется на производстве для каждой новой партии реактивов и вводится в память прибора с помощью штрих-кода на каждом наборе реагентов. Таким образом, калибровочная кривая партии хранится в памяти прибора. Калибровочная кривая партии может быть подрегулирована с помощью стандарта. После проведения калибровки со стандартом(/ами) необходимо проводить контроль качества с использованием контроля(/лей) из набора. Калибровку со стандартом(/ами) следует осуществлять каждые 14 дней.

Качественные тесты Результат вычисляется спомощью сравнения тестового значения с одним или двумя пороговыми значениями, хранящимися в памяти прибора.

Принципы калибровки прибора *mini VIDAS*

Теоретический принцип

Принцип состоит в решении математического уравнения, описывающего калибровочную кривую, то есть, зависимость между относительной величиной флуоресценции (ОВФ) и концентрацией стандарта.

Для решения данного уравнения используются референсные растворы (стандарты, или калибраторы) с известной концентрацией аналита. Для построения калибровочной кривой необходимо, по крайней мере, 5 стандартов. Кривая строится в диапазоне от нуля и до самой высокой концентрации стандарта.

Для построения кривой используется 3 математических модели:

- 4-параметровая логистическая модель Родбарда

$$ОВФ = \frac{a_1 - a_4}{1 + (c / a_3)^{a_2}} + a_4$$

- полиномиальная

$$\ln(c) = a_1 + a_2\ RFV + a_3\ RFV^2 + a_4\ RFV^3$$

- полулогарифмическая

$$ОВФ = a_1 + a_2\ \ln(c)$$

c - соответствует концентрации

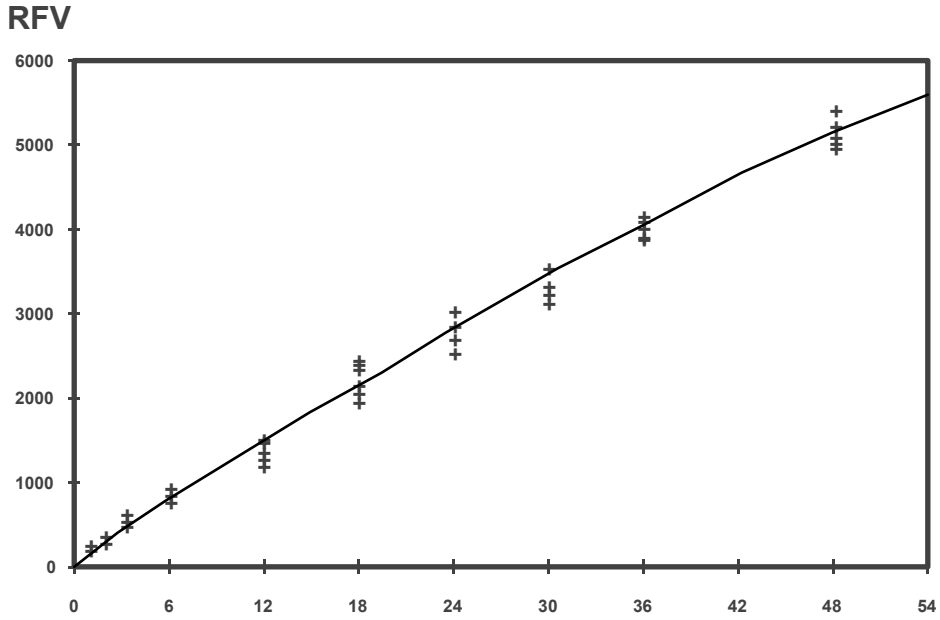
a_1, a_2, a_3, a_4 - математические параметры модели. Они вычисляются заново для каждой калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принцип, применяемый в приборе *mini VIDAS*

В приборе ***mini VIDAS*** калибровка осуществляется для каждой новой партии реактивов. Количество стандартов варьирует от 5 до 11 в зависимости от типа биологического анализа. Калибровка каждой новой партии реактивов ассоциируется с конкретной математической моделью.

Для построения калибровочной кривой партии стандартные растворы тестируют в семи отдельных рабочих циклах на одном приборе ***mini VIDAS***. Калибровочная кривая партии представляет средние результаты этих семи рабочих циклов.



Калибровочная кривая

Калибровочная кривая партии специфична для каждой новой партии реактивов и каждого биологического параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

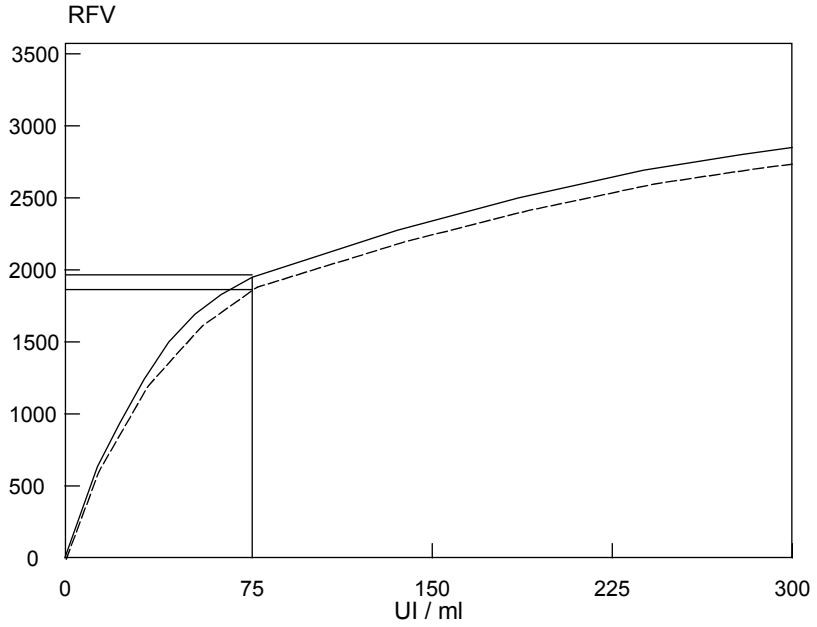
Принципы пользовательской калибровки на приборе *mini VIDAS*

Теоретический принцип

Калибровка заключается в коррекции референсной калибровочной кривой при помощи стандарта. Референсная кривая - это кривая, использующаяся для калибровки партий реактивов.

Перед проведением теста калибровочную кривую нужно корректировать для компенсации минимальных вариаций сигнала между различными приборами ***mini VIDAS*** а также изменений, которые могут возникнуть пр хранении набора реактивов.

Эта корректировка выполняется при калибровке со стандартом(/ами) и может приводить к изменению калибровочной кривой партии.



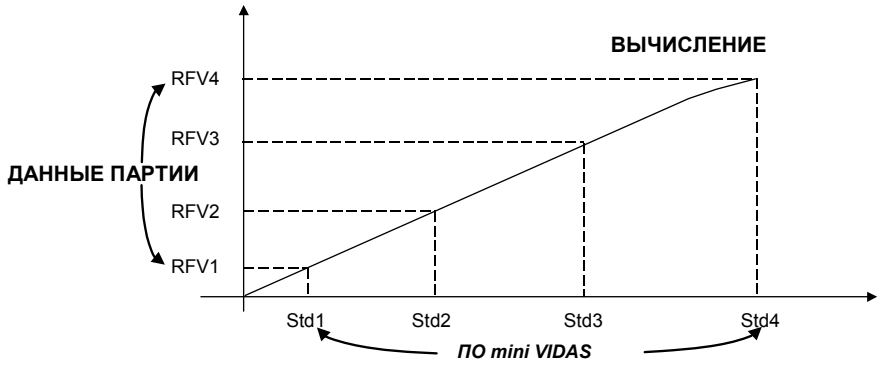
Принцип выполнения

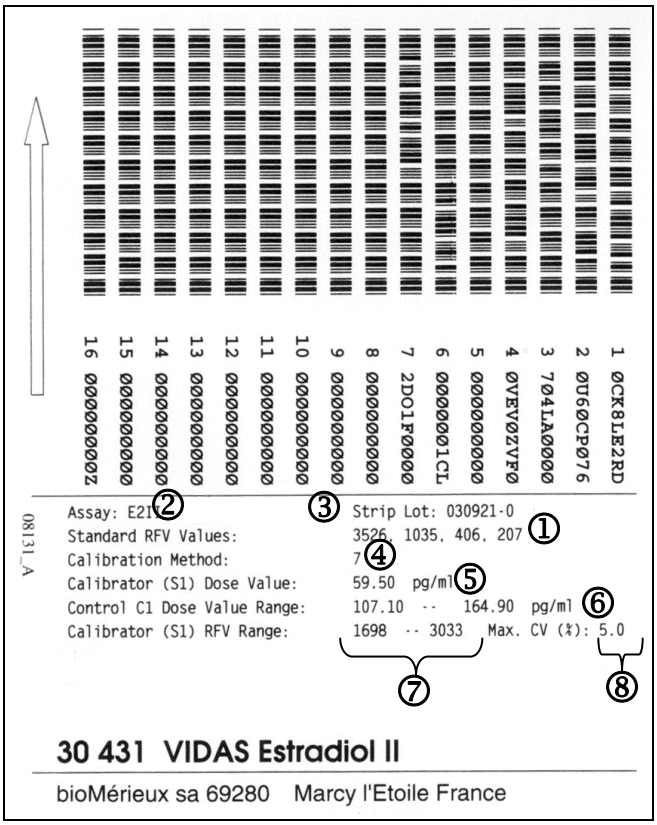
После получения новой партии реагентов пользователь должен ввести калибровочную кривую (данные партии), используя данные партии (штрих-код) на наборе. Затем, следует протестировать контрольные растворы в одном рабочем цикле, чтобы проверить точность калибровки.

Калибровка действительна в течение 14 дней, после чего программное обеспечение требует проведения новой калибровки.

Новая калибровка выполняется также на основе фабричной калибровочной кривой, а не кривой, полученной при предыдущей калибровке со стандартом(/ами). Программное обеспечение может одновременно работать с реактивами разных партий и, соответственно, с несколькими калибровочными кривыми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Данные партии: карта ввода данных партии (MLE), которая прилагается к набору с реагентом



Данные партии: этикетка на наборе с реагентом

4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Построение калибровочной кривой партии

* В наборе штрих-кодов, прилагающемся к каждому набору, содержится следующая информация о калибровочной кривой партии:

  ① Четыре величины ОВФ, соответствующие четырем стандартам, определенным программным обеспечением. Восстановление калибровочной кривой происходит по 4 точкам. С математической точки зрения этого достаточно во всех случаях. Концентрации этих четырех стандартов специфичны и содержатся в программном обеспечении ***mini VIDAS***.

  Например, для FER, Std1 = 5, Std2 = 150, Std3 = 500, Std4 = 1200 ng / ml.

  Программное обеспечение ***mini VIDAS*** производит вычисление всей калибровочной кривой, исходя из четырех концентраций стандартов и ОВФ (данных партии).

* Штрих-код содержит также другую информацию:

  ② код теста,

  ③ номер партии наконечников и реактивов . Данный номер соответствует сроку годности и используется для того, чтобы связать данные калибровочной кривой с номером партии стрипа,

  ④ математическая модель, используемая при построении калибровочной кривой данного теста
  (7: Родбарда, 8: Полиномиальная, 9: Полулогарифмическая)

  ⑤ концентрация стандарта (калибратора), которая может незначительно варьировать от одной партии реактивов к другой и необходима для вычисления корректирующего фактора (*Calibration Dose Value*),

  ⑥ диапазон действительных значений контролей, включенных в состав набора (*Control Dose Value Range*),

  ⑦ диапазон действительных значений ОВФ стандарта (*Calibrator RFV Range*),

  ⑧ макимальный коэффициент вариации ОВФ стандарта для двухкратных и трехкратных повторностей (*CV (%)*).

* Все эти данные закодированы в строках символов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как выполнять калибровку

Данные партии и принцип калибровки

Перед применением каждой новой партии реагентов пользователь должен ввести данные партии в память прибора, используя данные партии (штрих-код) на каждом наборе. В данных партии указаны:

A. код теста,

B. номер партии набора ,

C. приемлемый диапазон контролей и стандартов для проверки качества калибровки:

- диапазон действительных значений контролей, включенных в набор,
- диапазон действительных значений ОВФ стандарта.
- макимальный коэффициент вариации ОВФ стандарта для двухкратных и трехкратных повторностей.

Все эти данные специфичны для анализа и конкретной партии.

Стандарт следует обозначать как S1 или S2 (напр. для теста "HBET") или S1 и S2 (напр. для теста "TSH3").

Процедура

Калибровку следует выполнять каждый раз после вскрытия новой партии реактивов, затем каждые 14 дней в двухкратной или трехкратной повторности, как указано в инструкции. Контроль(/ли) следует тестировать однократно.

На листе результатов появляется сообщение об ошибке, если полученные значения не попадают в приемлемый диапазон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных партии

Для всех тестов, осуществляемых на приборе ***mini VIDAS***, перед началом тестирования стандарта необходимо производить ввод данных партии .

Эти данные содержат в себе набор определенных параметров, необходимых прибору ***mini VIDAS*** для проведения анализа.

Данные партии можно ввести в память ***mini VIDAS*** либо вручную с клавиатуры, либо автоматически с помощью карты ввода данных партии (MLE), которая включена в каждый набор, или путем сканирования штрих-кода для ввода данных партии, который нанесен на этикетку каждого набора с реагентом.

Карта ввода данных партии (карта MLE)

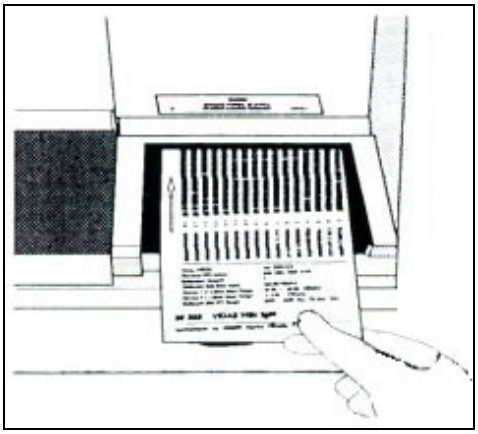
Карты MLE содержат считываемые прибором штрих-коды.

Считывание карты MLE может осуществляться встроенным в прибор ***mini VIDAS*** сканером штрих-кода (основной способ ввода данных партии).

Ручной ввод данных партии является запасным способом ввода.

Для ручного ввода на карте MLE содержатся буквенно-числовые эквиваленты штрих-кодов, автоматически считываемых прибором.

На рисунке ниже показано, как следует вставлять карту MLE в прибор.



Штрих-код для ввода данных партии на этикетке набора

Штрих-код можно считать только с помощью ручного сканера штрих-кодов, подключенного к прибору.

Считанные прибором ***mini VIDAS*** или введенные вручную данные партии проверяются прибором на правильность с помощью проверочного кода, который является частью введенных данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

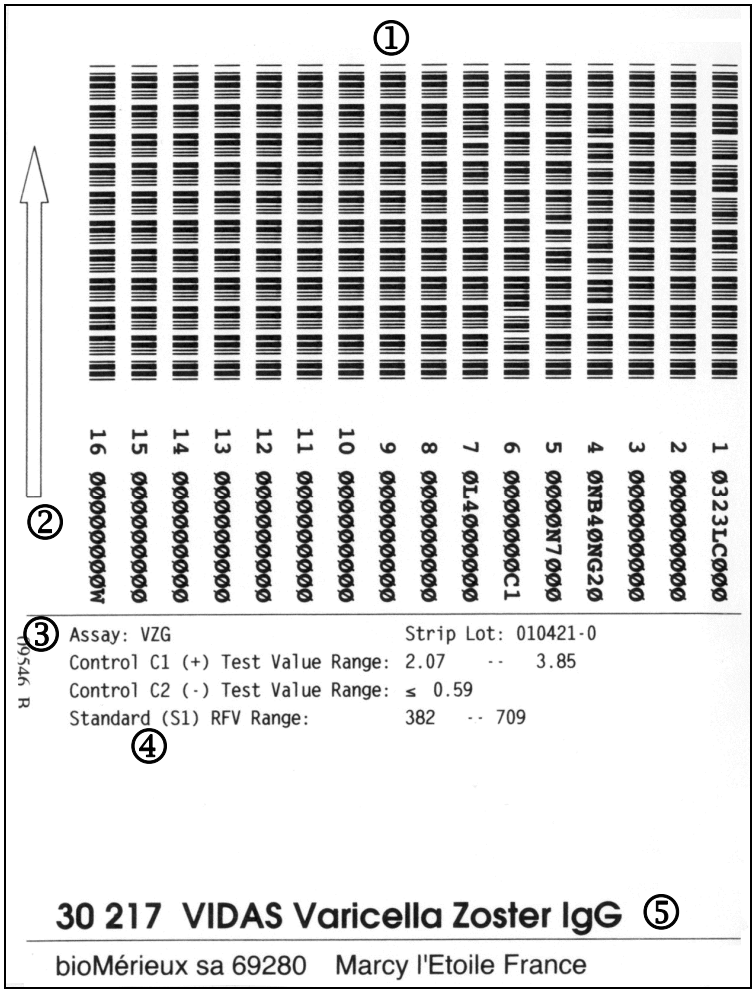
Автоматический ввод данных партии с карты MLE

Следуйте процедуре, приведенной ниже чтобы ввести данные партии с карты MLE.

Карта MLE помещается на специальным образом сконструированный держатель, а затем вставляется в секцию прибора ***mini VIDAS***.

Обратите внимание на то, что данные на карте представлены в двух видах: в виде штрих-кодов и в буквенно-числовом формате. Это позволяет проводить ручной ввод или коррекцию данных, если сканер не может считать штрих-коды.

Ниже приведена карта набора для теста "VZG" .



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элемент.	Описание
① **Штрих-коды**	Эти штрих-коды считываются сканером прибора ***mini VIDAS***.
② **Буквенно-числовые коды**	Если произошла ошибка автоматического считывания, коды могут быть введены вручную.
③ **Код теста и номер партии**	Данные, содержащиеся на карте относятся только к данному анализу и данной партии.

④ **Данные контролей и стандартов**

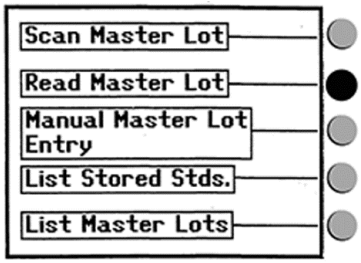
⑤ **Полное название теста**

Шаг 1

- Выберите **[Master Lot Menu (Меню Данные партии)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Read Master Lot (Считать данные партии)].**



Появятся следующие варианты выбора:

[Section A (Секция A)]
[Section B (Секция B)]

Шаг 3

- Поместите карту MLE в секцию, которой Вы планируете пользоваться.

Прим.: *Статус секции должен быть "AVAIL (ОЖИДАНИЕ)".*

Шаг 4

- Выберите нужную секцию.

Прибор ***mini VIDAS*** осуществляет считывание штрих-кодов с карты и на экране снова появляется меню "Master Lot (Данные партии)".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка считывания карты

* Если прибор ***mini VIDAS*** не смог считать все данные с карты, то он начнет издавать звуковой сигнал, и появится сообщение об ошибке.

  - Убедитесь в том, что карта MLE правильно ориентирована в подносе для стрипов и повторите процедуру сканирования снова.

* Если прибору не удается считать данные,

  - Введите данные вручную, согласно процедуре которая описана ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных партии с карты MLE вручную (вариант 3)

ОСТОРОЖНО! ***Существует риск ошибки при вводе данных с карты MLE вручную. Следите за тем, чтобы вводить строки именно в том порядке, в котором они находятся на карте MLE.***

Ввод данных вручную применяется в двух случаях:

- для правильного ввода штрих-кодов, если прибор ***mini VIDAS*** прочел их неправильно,
- для ввода штрих-кодов вручную без применения сканера.

Прим.: *Данные могут быть считаны с помощью сканера штрих-кода.*

Случай 1

Ввод данных вручную для исправления неправильно сканированных прибором ***mini VIDAS*** штрих-кодов.

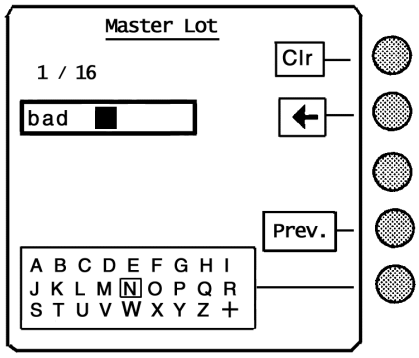
Шаг 1

- Выберите **[Master Lot Menu (Меню Данные партии)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Manual Master Lot Entry (Ввод данных партии вручную)].**

Появится следующий экран:



Обратите внимание на обозначение "**1/16**" на экране. Оно указывает на то, что общее число штрих-кодов на карте ввода данных партии равно 16, и первый из 16 штрих-код был считан неверно.

Шаг 3

Чтобы удалить сообщение "bad (●●●●●●●)",

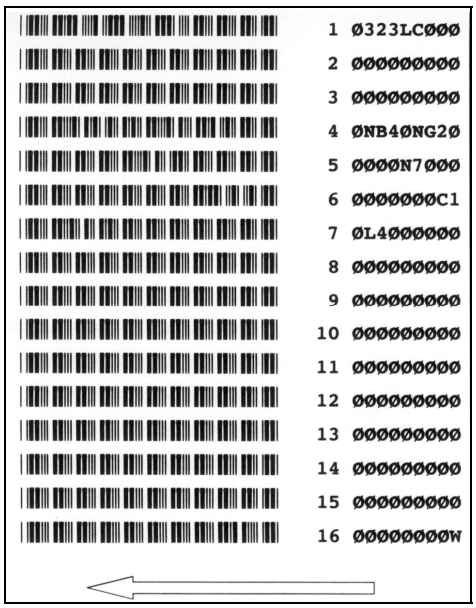
- Выберите **[Clr (Очистить)]**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

- Найдите соответствующий штрих-код на карте ввода данных партии.

На рисунке ниже в качестве примера приведен участок карты с 16 автоматически считываемыми штрих-кодами и соответствующими им буквенно-цифровым последовательностями.



Шаг 5

- Введите правильный штрих-код с помощью сканера штрих-кода или впечатайте символы штрих-кода вручную.

* Чтобы ввести цифру,

- используйте цифровую клавиатуру.

* Чтобы ввести букву,

- Воспользуйтесь клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>, <→>** для выбора нужной буквы на экране,
- Введите выбранную букву клавишей выбора.

Цифры и буквы появляются в окошке по мере того, как Вы их вводите. Продолжайте, пока не введете все девять символов штрих-кода.

Используйте данные клавиши, чтобы :

[Clr] чтобы удалить все содержимое рамки .

[←] чтобы удалить один символ из рамки (напротив курсора).

[Prev. (Предыд.)] чтобы перейти к предыдущему штрих-коду.
(не путайте с клавишей **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**).

Примечание:
"O" и "I" - буквы.
"Ø" и "1" - цифры ноль и один.

4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6

∗ Когда ввод штрих-кода завершен,

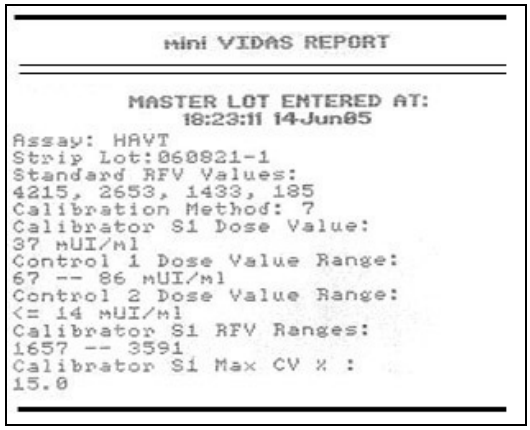
- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>.**

Прибор ***mini VIDAS*** проверит штрих-код.

– Если штрих-код введен правильно, и нет никаких других ошибок, на дисплее появится меню "Master Lot (Данные парии)".

Шаг 7

∗ Распечатайте отчет данных партии с основными характеристиками теста.



Шаг 8

∗ Когда ввод штрих-кода завершен,

– Если вы ввели штрих-код неправильно или если требуется исправить другие штрих-коды, появится следующая надпись:

```
MLE Card data bad (Неверные данные MLE).
Edit again? (Редактировать снова?)
```

- Выберите **[Yes (Да)]**, чтобы продолжить ввод.

Снова появится экран ввода штрих-кода вручную.

На экране видны цифры, от 1 до 16, указывающие номер штрих-кода.

- При необходимости исправьте другой(/ие) штрих-код(/ы).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Случай 2

Ввод данных вручную без предварительного автоматического считывания.

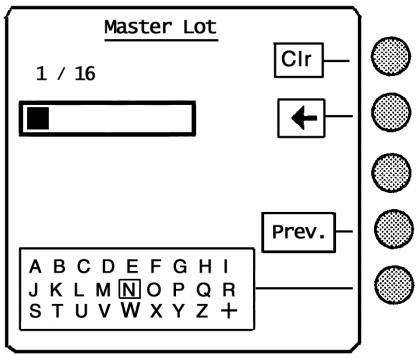
Шаг 1

- Выберите **[Master Lot Menu (Меню Данные партии)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Manual Master Lot Entry (Ввод данных партии вручную)]** в меню "Master Lot (Данные партии)".

Появится следующий экран:



Обратите внимание на обозначение "**1/16**" на экране. Оно указывает на то, что общее число штрих-кодов на карте ввода данных партии равно 16, и вводится первый штрих-код из 16.

Шаг 3

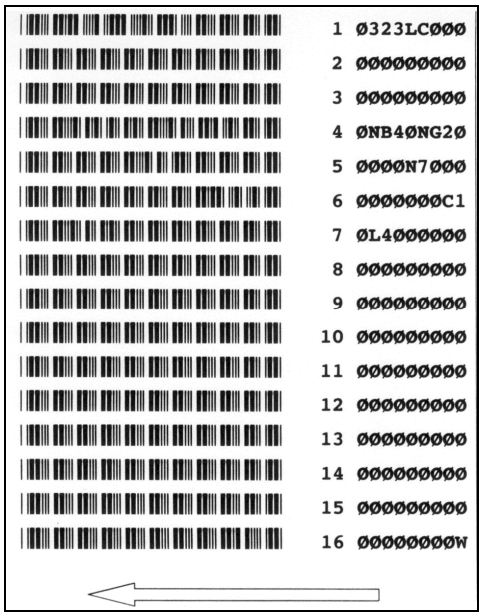
- Введите соответствующий штрих-код.

На рисунке ниже в качестве примера приведен участок карты с 16 автоматически считываемыми штрих-кодами и соответствующими им буквенно-числовым последовательностями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

- Введите правильный штрих-код с помощью сканера штрих-кода или впечатайте символы вручную.



* Чтобы ввести цифру,

- используйте цифровую клавиатуру.

* Чтобы ввести букву,

- Воспользуйтесь клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>, <→>** для выбора нужной буквы на экране,
- Введите выбранную букву клавишей выбора.

Цифры и буквы появляются в окошке по мере того, как Вы их вводите. Продолжайте, пока не введете все девять символов штрих-кода.

Используйте данные клавиши, чтобы :

[Clr] чтобы удалить все содержимое рамки .

[←] чтобы удалить один символ из рамки (напротив курсора).

[Prev. (Предыд.)] чтобы перейти к предыдущему штрих-коду.
(Не путайте с клавишей **<Previous Screen (Предыдущий экран)>** на клавиатуре).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

* Когда ввод штрих-кода завершен,
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>.**

  Прибор ***mini VIDAS*** проверит штрих-код.

  – Если вы ввели штрих-код неправильно или, если требуется исправить другие штрих-коды, появится следующая надпись:

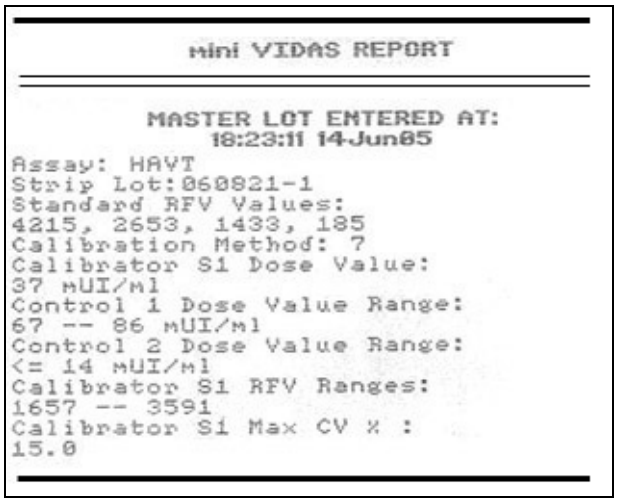
    ```
    MLE Card data bad (Неверные данные MLE).
    Edit again? (Редактировать снова?)
    ```

  - Перейдите к шагу 6.

  – Если штрих-коды с 1 по 16 введены правильно, то на дисплее появится меню "Master Lot (Данные парии)". Ввод данных партии окончен.

Шаг 6

* Распечатайте отчет о вводе данных с основными характеристиками теста.



```
mini VIDAS REPORT

MASTER LOT ENTERED AT:
18:23:11 14-Jun85
Assay: HAVT
Strip Lot:060821-1
Standard RFV Values:
4215, 2653, 1433, 185
Calibration Method: 7
Calibrator S1 Dose Value:
37 mUI/ml
Control 1 Dose Value Range:
67 -- 86 mUI/ml
Control 2 Dose Value Range:
<= 14 mUI/ml
Calibrator S1 RFV Ranges:
1657 -- 3591
Calibrator S1 Max CV % :
15.0
```

Шаг 7

* Чтобы продолжить ввод,
  - Выберите **[Yes (Да)].**

  Снова появится экран ввода штрих-кода .

  Обратите внимание на число, указывающее номер штрих-кода и продолжите ввод, повторяя шаги с 3 по 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматический ввод данных путем считывания штрих-кода на этикетке набора с реагентом

* Перед считыванием штрих-кода удотоверьтесь в следующем:

- Сканер штрих-кодов установлен и сконфигурирован.
  Если это не так, см. раздел "**Установка сканера штрих-кода**" на стр. 8-43.
- Этикетка на наборе с реагентом в хорошем состоянии. Штрих-код, подлежащий считыванию, виден полностью, не запачкан и не разорван.

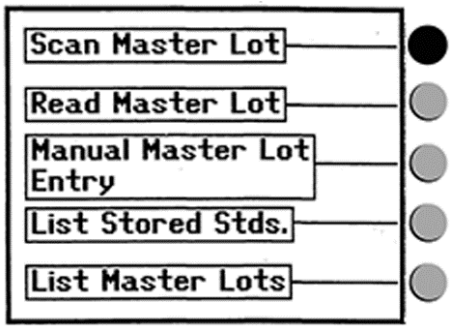
  Если это не так, обратитесь в bioMérieux или к региональному представителю bioMérieux.

Шаг 1

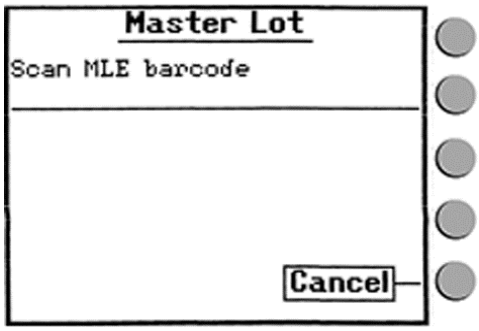
- В главном меню выберите [**`Master Lot Menu`**] (Меню Данные партии).

Шаг 2

- В меню Данные партии выберите **`[Scan Master Lot]` (Сканировать данные партии)**.



Откроется следующий экран:



Шаг 3

- Считайте штрих-код на этикетке набора с помощью сканера штрих-кодов: медленно проведите сканером штрих-кодов сверху вниз или снизу вверх до полного считывания штрих-кода.
  Будет отображаться сообщение о выполнении сканирования. После завершения считывания сканер штрих-кодов издает звуковой сигнал и загорается индикатор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

- Если штрих-код введен правильно, на экране вновь отобразится меню данных партии. На этом ввод данных партии завершен.

Шаг 5

* Распечатайте отчет по данным партии (на английском языке) с основными характеристиками тестов.

Ошибки при считывании штрих-кодов

* Если сканер штрих-кодов не может правильно считать данные штрих-кода, система подаст звуковой сигнал и на экране отобразится сообщение об ошибке.
  - Введите данные партии автоматически с помощью карты MLE (см.стр. 4-37) или вручную (см.стр. 4-40).

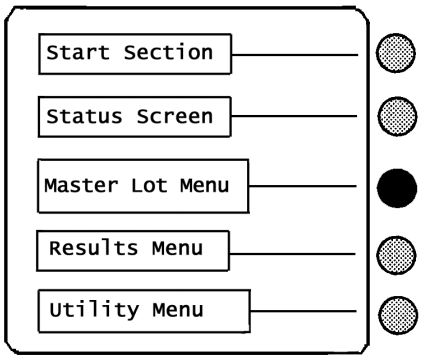
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор стандартов из памяти прибора

Если Вам нужно посмотреть стандарты для конкретной партии реактивов:

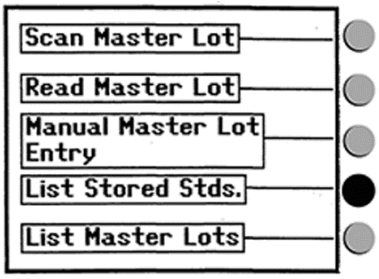
Шаг 1

- Выберите **[Master Lot Menu (Меню данных партии)]** в главном меню.



Шаг 2

- Выберите **[List Stored Stds (Список стандартов)].**



Появится список кодов тестов:

Шаг 3
(необязательный)

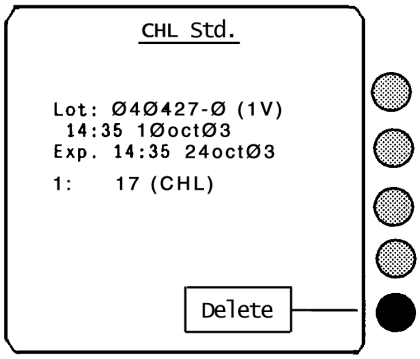
- Нажмите на клавишу **<↓>** для прокрутки списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

- Выберите код теста.

Появится экран, похожий на приведенный ниже:



Шаг 5

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы посмотреть дополнительные стандарты (если таковые имеются) для данного типа теста,

  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.

* Чтобы вернуться в меню "Utility (Утилиты)",

  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>.**

* Чтобы удалить сохраненный стандарт, отображенный на экране,

  - Выберите **[Delete (Удалить)].**

  Появится следующая надись:

  ```
  Standard will be deleted (Стандарт будет удален).
  Are you certain? (Вы уверены?)
  ```

Шаг 6

- Выберите **[Yes (Да)],** чтобы удалить сохраненный стандарт.

Программа вернется в меню "Utility (Утилиты)".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор данных партии из списка

Следуйте данной процедуре, чтобы вывести на экран данные партии для конкретного теста.

Шаг 1

- Выберите **[Master Lot Menu (Меню данных партии)]** в главном меню.
- Нажмите на клавишу **<↓>** .

Шаг 2

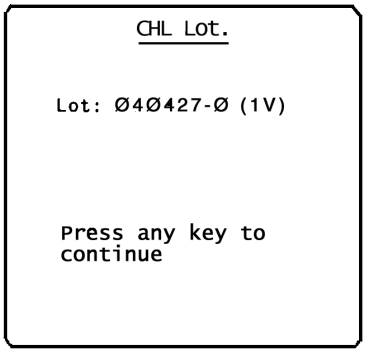
- Выберите **[List Master Lots (Список данных партии)].**

Появится список тестов, для которых есть данные партии.

Шаг 3

- Выберите код теста, для которого Вы хотите вывести на экран данные партии.

Появится экран, похожий на изображенный ниже:



Прим.: Если партий больше, чем одна, то сначала появится экран выбора партии.

Шаг 4

- Нажмите любую клавишу, чтобы вернуться к списку кодов тестов.

Шаг 5

Вы можете сделать одно из трех:

* Выберите другой код теста, для которого Вы хотите вывести на экран данные партии.

- Перейдите к шагу 4.

* Чтобы вернуться в главное меню,

- Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Остановка секции

ОСТОРОЖНО! ***Стрипы и наконечники из остановленной секции следует утилизировать .***

Следуйте данной процедуре, чтобы остановить работу обеих секций:

Шаг 1

- Выберите **[Utility Menu (Меню Утилиты)]** в главном меню.

Прим.: *Функция остановки доступна также через экран статуса с помощью выбора **[Status Screen (Экран Статус)]** в главном меню. Данная опция доступна только во время работы секции.*

Шаг 2

- Выберите **[Halt Section (Остановка секции)]** в меню "Utility (Утилиты)".

Появится следующий экран:

[Section A (Секция A)]
[Section B (Секция B)]

Шаг 3

- Выберите секцию, которую вы хотите остановить.

Появится следующий экран:

[Clear setup (удалить установки)]
[Retain setup (сохранить установки)]

Шаг 4

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы остановить секцию и стереть тесты, присвоенные позициям,

  - Выберите опцию **[Clear setup (удалить установки)]**.

  Используйте данный вариант, если Вы не планируете повторять тесты.

* Чтобы остановить секцию и сохранить тесты, присвоенные позициям,

  - Выберите опцию **[Retain setup (сохранить установки)]**.

  Используйте данный вариант, если Вы планируете повторять тесты.

  Снова появится меню "Utility (Утилиты)".

Шаг 5

* Чтобы вернуться в главное меню,

  - Дважды нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Результаты и отчеты

Введение

В данной главе описаны следующие аспекты получения результатов прибором: как происходит анализ данных встроенным компьютером, и как оформляется отчет о результатах (лабораторный отчет).

В данной главе описаны следующие процедуры:

- Методы вычисления результата 5-1
- Лабораторный отчет 5-7
- Сообщения об ошибках в лабораторном отчете 5-12
- Повторная печать лабораторного отчета 5-13
- Валидация результатов ЛИС 5-16
- Валидация передачи данных внутреннего контроля качества 5-19
- Печать списка тестов *mini VIDAS* 5-21
-

Методы вычисления результата

В приборе ***mini VIDAS*** используется несколько методов вычисления результата.

Существуют три основных категории методов анализа:

- Сравнение образца со стандартом.

  Сравнение относительной величины флуоресценции (ОВФ) образца с ОВФ стандарта. Данный метод применяется для качественных и для большинства полуколичественных анализов в одинарном стрипе.

- Сравнение образца с референсом.

  Сравнение ОВФ образца с референсным значением ОВФ. Даный метод применяется для качественных анализов в двойном стрипе .

- Вычисления, осуществляемые с помощью калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОВФ образца математически помещается на калибровочную кривую. Данный метод применяется для всех количественных и для некоторых полуколичественных анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Терминология

Для описания методов анализа применяются следующие термины:

Фоновая флуоресценция

Первое считывание флуоресценции в процессе анализа, осуществляемое в кювете для считывания до внесения с нее реакционной смеси. Происходит считывание фоновой флуоресценции субстрата.

ОВФ - относительная величина флуоресценции

Относительная величина флуоресценции расчитывается как разность между флуоресценцией в кювете для считывания после внесения с нее реакционной смеси и фоновой флуоресценцией субстрата.

Референс

Первый стрип двойного стрипа; для проведения теста необходимо два стрипа: референс и тестовый стрип.

Стандарт

Для качественных и большинства полуколичественных тестов это известная ОВФ раствора стандарта, с которой сравнивается ОВФ тестируемого образца.
Для количественных тестов это раствор с известной концентрацией аналита, который применяется для корректировки стандартной кривой.

Тестовое значение

Для качественных и большинства полуколичественных тестов это значение, рассчитанное с помощью соответствующего метода анализа.
Тестовое значение сравнивается с рядом пороговых значений, и выдается результат (отрицательный, спорный, положительный).

Пороговое значение

Экспериментально определенные для качественных и количественных тестов значения, которые используются для перевода полученных величин в клинически значимые результаты.
Результат может быть следующим

- **Положительный**. В образце содержится клинически значимый уровень определяемого вещества.
- **Отрицательный**. В образце не содержится клинически значимого уровня определяемого вещества.
- **Спорный**. Данный результат может быть как положительным, так и отрицательным. При получении спорного результата тест необходимо повторить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Качественные тесты: одинарные стрипы

При проведении качественного теста в одинарном стрипе применяются два метода вычисления результатов: метод "P/S" и метод "P-S".
“P” = ОВФ образца, “S” = ОВФ стандарта.

Калибровка теста

Калибровка тестов, проводимых в одинарных стрипах, осуществляется с использованием стандарта, включенного в набор для анализа. Калибровку следует проводить сразу после вскрытия набора.

Если стандарт тестируется в нескольких повторах, то полученные величины усредняются. Стандартные значения могут использоваться в течение заданного количества дней.

После этого программное обеспечение автоматически указывает, что срок годности стандарта истек и требует, чтобы Вы протестировали стандарт из этой же партии еще раз.

Метод P/S

При вычислении результата по методу P/S, тестовое значение вычисляется как отношение ОВФ образца к ОВФ стандарта.

ОВФ образца	= 2158
ОВФ стандарта	= 2177
Тестовое значение	= 2158/2177 = 0.99

Метод P-S

При вычислении результата по методу P-S тестовое значение вычисляется как разность ОВФ образца и ОВФ стандарта.

ОВФ образца	= 1774
ОВФ стандарта	= 1689
Тестовое значение	= 1774 - 1689 = 85

Результат теста

Как в методе P/S, так и в методе P-S результат анализа определяется сравнением тестового значения с набором предварительно введенных в прибор пороговых значений.
Для каждого типа теста существуют верхнее и нижнее пороговые значения. Тестовое значение интерпретируется до результата теста, как показано ниже:

Если тестовое значение:	результат:
≥ верхнего порогового значения	положительный
< верхнего порогового значения и ≥ нижнего порогового значения	спорный
< нижнего порогового значения	отрицательный

Для некоторых качественных тестов (напр. TOXO Competition, anti-HBc total) результат отрицательный, если тестовое значение ≥ вехнего порогового значения.

Прим.: Интерпретация результата некоторых тестов осуществляется с помощью специальных алгоритмов, например теста HIV5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Качественные тесты: двойные стрипы

При проведении качественного теста в двойном стрипе применяются два метода вычисления результатов: метод P/N и метод P-N,

где “P” = ОВФ образца (тестовый стрип), “N” = ОВФ референса (стрип сравнения).

Калибровка теста

Для двойных стрипов не требуется использовать стандарты: в качестве стандарта используется референсный стрип .

Метод P/N

При вычислении результата по методу P/N, тестовое значение вычисляется как отношение ОВФ образца к ОВФ референса.

ОВФ образца	= 2158
ОВФ референса	= 2177
Тестовое значение	= 2158/2177 = 0.99

Метод P-N

При вычислении результата по методу P-N, тестовое значение вычисляется как разность ОВФ образца и ОВФ референса.

ОВФ образца	= 1774
ОВФ референса	= 1689
Тестовое значение	= 1774 - 1689 = 85

Результат теста

Как в методе P/N, так и в методе P-N результат анализа определяется сравнением тестового значения с набором предварительно введенных в прибор пороговых значений.
Для каждого типа теста существуют верхнее и нижнее пороговые значения. Тестовое значение интерпретируется до результата теста, как показано ниже:

Если тестовое значение:		результат:
≥ верхнего порогового значения		положительный
< верхнего порогового значения и ≥ нижнего порогового значения	}	спорный
< нижнего порогового значения		отрицательный

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количественные тесты

В количественных тестах на приборе ***mini VIDAS*** для определения концентрации аналита используется калибровочная кривая.

При этом следует выполнить три основных шага:

Шаг 1

- Ввести данные партии (для построения калибровочной кривой) в прибор ***mini VIDAS***.

Данные партии (MLE, Master Lot Data) прилагаются к каждому набору в виде карты со штрих-кодами и применимы ко всем реактивам партии.

Шаг 2

- Корректировать общую для партии калибровочную кривую с помощью стандартов, входящих в состав каждого набора.

Это позволит построить точную калибровочную кривую, учитывающую вариации, которые могли возникнуть при хранении набора, на основе данных партии в памяти прибора ***mini VIDAS***.

Прим.: *Хотя стандарты можно тестировать после завершения тестирования образцов, рекомендуется тестировать стандарты до начала тестирования образцов или вместе с ними.*
Если в наборе для теста два калибровочных раствора, то оба должны быть протестированы одновременно.

Шаг 3

- Выполнить тест с образцом.

Калибровочная кривая

Для каждого типа количественного теста в лаборатории bioMérieux® выводится кривая зависимости интенсивности флуоресценции от концентрации аналита.
Для обеспечения точности результатов набор стандартов готовится серийным разведением референсного стандарта (**BO3** или эмпирические данные). Результаты этих анализов используются для построения кривой.

Затем, определяется уравнение калибровочной кривой, которое используется прибором ***mini VIDAS*** для вычисления результатов.

Данные партии

Каждый тестовый набор имеет данные партии в виде штрих-кода.

При вводе данных вы вводите калибровочную кривую для набора.

Калибровка

Конечный этап калибровки количественных тестов - тестирование стандарта, входящего в состав каждого набора .

Так как концентрация стандарта известна (вводится с данными партии), то программа может выполнить регулировку калибровочной кривой.
Так как свойства реактивов в любом наборе с течением времени могут изменяться, через 14 дней программное обеспечение прибора ***mini VIDAS*** автоматически уведомляет об истечении срока годности стандарта.

Для осуществления калибровки необходимо тестировать стандарт из той же партии реактивов еще раз.

Прим.: *В некоторых тестах интерпретация результатов осуществляется с помощью специальных алгоритмов.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лабораторный отчет

По окончании рабочего цикла в секции прибор ***mini VIDAS*** автоматически распечатывает лабораторный отчет.

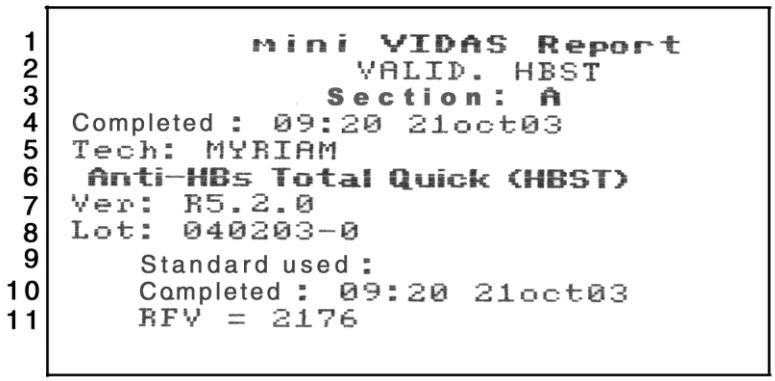
Отчет распечатывается встроенным принтером (по умолчанию) или внешним принтером, в зависимости от того, как настроена система.

Все лабораторные отчеты похожи, но не идентичны. В зависимости от типа анализа, в отчетах могут быть небольшие различия.

Ниже приведено описание различных частей лабораторного отчета.

Заголовок отчета

На рисунке ниже показан пример заголовка отчета, в котором содержится общая для всех отчетов информация.



Прим.: Номера строк, указанные на рисунке, не присутствуют в отчете .

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

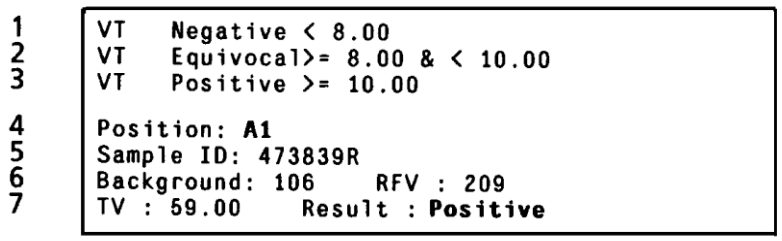
Строка	Описание
1	Заголовок отчета, ***mini VIDAS*** Report (Отчет прибора ***mini VIDAS)***.
2	Настроенный пользователем заголовок отчета: Вы можете задать его параметры в соответствующем разделе меню программы.
3	Идентификация секции: A или B.
4	Дата и время окончания анализа.
5	ИН сотрудника.
6	Название (и код) теста.
7	Версия программного обеспечения прибора ***mini VIDAS***.
8	Номер партии набора реактивов.
9*	Информация об использованном стандарте, включая:
10*	дату и время постановки стандарта.
11*	среднее значение ОВФ стандарта.

* Строки 9, 10, и 11 не выводятся в отчете для тестов, выполняемых в двойном стрипе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Качественные тесты: одинарный стрип

На рисунке ниже приведена часть отчета, следующая после заголовка.



Строка	Описание
1, 2 , 3	Пороговые значения Указанные цифры – тестовые значения трех интерпретационных результатов, отрицательного, спорного, положительного.
4	Номер позиции. Идентифицирует позицию в секции.
5	ИН образца.
6	Значение фоновой флуоресценции субстрата и относительная величина флуоресценции образца.
7	Тестовое значение и интерпретационный результат для образца.

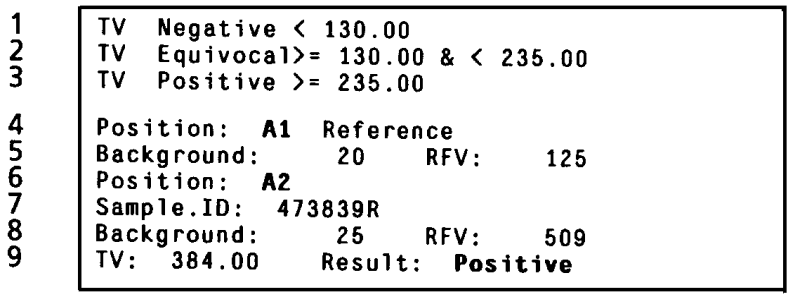
Прим.: Строки с 4 по 9 повторяются для каждой позиции с тестируемым стрипом .

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Качественные тесты: двойной стрип

На рисунке ниже приведена часть отчета, следующая после заголовка.



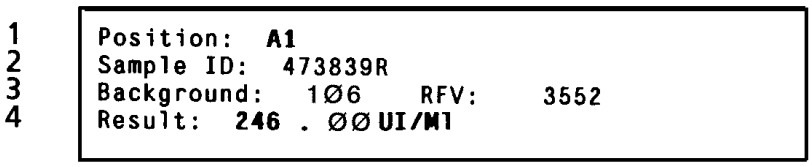
Строка	Описание
1, 2 , 3	Пороговые значения Указанные цифры – тестовые значения трех интерпретационных результатов, отрицательного, спорного, положительного.
4	Номер позиции. Идентифицирует позицию в секции.
5	Фоновая флуоресценция ОВФ референсного стрипа
6	Идентифицирует позицию тестового стрипа.
7	ИН образца.
8	Значение фоновой флуоресценции субстрата и относительная величина флуоресценции образца.
9	Тестовое значение и интерпретационный результат для образца.

Прим.: Строки с 4 по 9 повторяются для каждой позиции с тестируемым стрипом .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Количественные тесты

На рисунке ниже приведена часть отчета, следующая после заголовка.



Строка	Описание
1	Номер позиции. Идентифицирует позицию в секции.
2	ИН образца.
3	Значение фоновой флуоресценции субстрата и относительная величина флуоресценции образца.
4	Количественный результат теста

Прим.: Строки с 1 по 4 повторяются для каждой позиции с тестируемым стрипом.

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

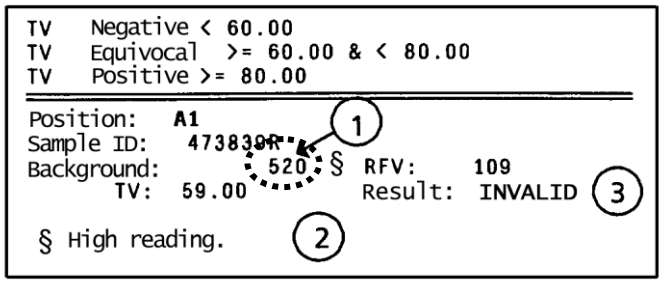
Сообщения об ошибках в лабораторном отчете

В лабораторных отчетах прибора ***mini VIDAS*** выводятся сообщения об ошибке, если результат не соответствует внутренним требованиям, запрограммированным для каждого теста.

Для любых значений, выходящих за пределы контрольных диапазонов, приводится сноска.

Сообщения об ошибке печатаются в нижней части отчета.

Ниже приведен пример.



Элемент	Описание
①	Значение со сноской. Обратите внимание на символ “§” рядом с этим значением. Для различных сообщений об ошибках применяются разные символы.
②	Сноска и сообщение об ошибке. В данном случае сообщение об ошибке следующее: "High reading (Высокое значение)"
③	По причине такой ошибки результат тестирования был обозначен как "INVALID (НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ)".

Прим.: Списком сообщений об ошибках приведен в главе 7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная печать лабораторного отчета

Прим.: *Вы можете повторно распечатать лабораторный отчет только для тех тестов, которые были сохранены в памяти прибора **mini VIDAS**. Если прибор **mini VIDAS** был выключен, сохраненные результаты больше не доступны.*

В приборе mini ***VIDAS*** может храниться до 48 результатов.

Все 48 результатов могут быть, например, из одной секции, или они могут быть из двух секций в любых соотношениях.

Однако, общее их количество не может превышать 48 (6 результатов x 8 секций).

Система хранения информации работает по принципу “First In, First Out (первым получен - первым удален)”. Это означает, что хранятся только последние 48 результатов (последних полных 8 загрузок секции).

Когда сохраняются результаты девятой загрузки секции, самые старые результаты удаляются из памяти прибора.

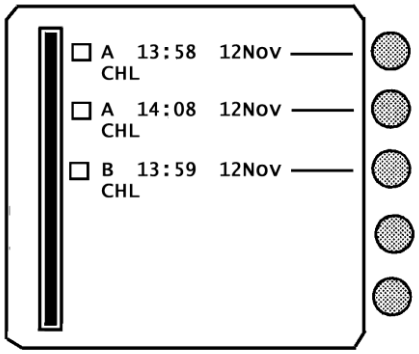
Шаг 1

- Выберите **`[Results Menu (Меню Результаты)]`** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **`[Reprint Results (Повторная печать результатов)]`**

Появится экран, похожий на приведенный ниже:



Шаг 3

- Выберите одну или более секций, результаты которых вы хотите распечатать

Прим.: *В окошке рядом с выбранной секцией (секциями) появится символ ☒.*

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

* Чтобы рапечатать результаты из выбранной вами секции,
  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.
  - Появится следующая надпись:

    `Edit the data before reprinting? (Редактировать данные перед повторной распечаткой?)`

  Это позволяет вам просмотреть проведенные тесты перед повторной распечаткой результатов.

Шаг 5

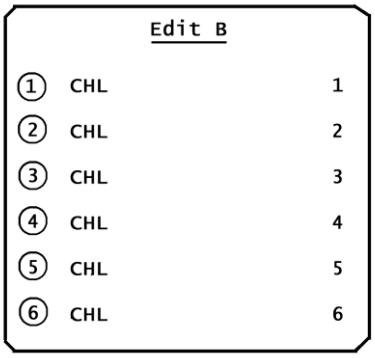
Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы повторно распечатать выбранную секцию,
  - Выберите **`[No (Нет)]`**.

  На дисплее снова появится меню `"Results (Результаты)"`.
  Через несколько секунд, результаты распечатаются.
  - Перейдите к шагу 8.

* Чтобы просмотреть информацию по одной или более позиций в секции,
  - Выберите **`[Yes (Да)]`**.

  Появится следующий экран

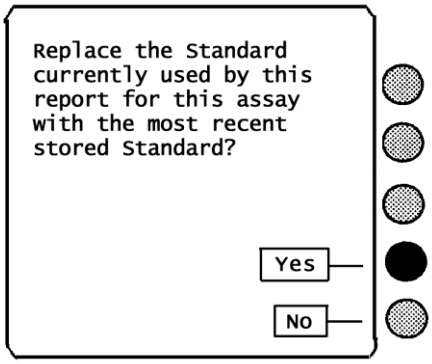


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6

- Нажмите на цифровую клавишу от 1 до 6, чтобы пересчитать результаты с использованием более нового стандарта.

Появится экран, похожий на приведенный ниже:



Шаг 7

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы заменить используемый в текущий момент стандарт,
  - Выберите **[Yes (Да)]**.

  Появится следующее сообщение:

  ```
  Retrieving most recent Standard (Поиск наиболее
  нового стандарта)
  Please wait.... (Пожалуйста, подождите....)
  ```

  Снова появится экран "Section (Секция)" для осуществления дальнейшего редактирования.

Прим.: После пересчета Вы не сможете восстановить исходный стандарт.

  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**, чтобы внести изменения в данные следующей секции.
  - Перейдите к шагу 2.

  Когда все секции будут распечатаны, на экране снова появится меню "Results (Результаты)".

* Чтобы распечатать отчет без замены стандарта ,
  - Выберите **[No (Нет)]**.

  На экране появятся данные следующей секции для редактирования.

  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>,** чтобы вернуться в меню "Results (Результаты)".

Шаг 8

* Чтобы вернуться в главное меню,
  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Валидация результатов ЛИС

Вы имеете доступ к результатам для выгрузки, когда опция "LIS auto validation (Автоматическая валидация ЛИС)" не активирована.

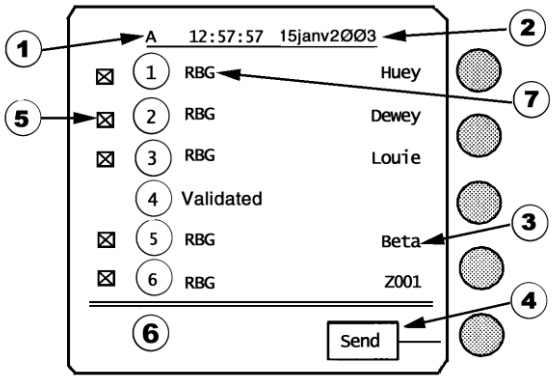
Программное обеспечение ***mini VIDAS*** оснащено однонаправленным соединением, через которое происходит выгрузка результатов в ЛИС.

Следуйте данной процедуре, чтобы валидировать результаты перед их выгрузкой в ЛИС.

Шаг 1
- Выберите **[Results Menu (Меню Результаты)]** в главном меню.

Шаг 2
- Выберите **[Validate LIS results (Валидация результатов ЛИС)]**.

Появится экран, похожий на приведенный ниже.



Элемент.	Описание
1: Section number (Номер секции)	Данное обозначение, что на экране отображены анализы, произведенные в секции A.
2 : Date / time (Дата / время)	Данный знак показывает вам дату и время получения результатов.
3 : Sample identifier (Идентификатор образца)	Указывает ИН образца.
4 : Send (Отправить)	Опция выбора для выгрузки результатов в очередь ЛИС.
5 : Check boxes (Флаговые кнопки)	Когда в окошке стоит отметка ☒, позиция валидирована для выгрузки в ЛИС. Позиция валидируется по умолчанию, кроме следующих случаев: – истек срок годности партии реактивов, – истек срок годности калибровки, – стандарт поставлен без повтора, Недействительный результат выводится на экран, но без пометки ☒.
6 : Position numbers (Номера позиций)	Эти числа соответсвуют шести позициям в секции.
7 : Assay code (Код теста)	Это - код теста, выполняемого в позиции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 3

* Чтобы валидировать или отменить позицию, нажмите на цифровую клавишу, соответствующую данной позиции.

Шаг 4

Вы можете сделать следующее:

* Чтобы выгрузить результаты в ЛИС,
  - Выберите **[Send (Отправить)]**.
    На экране появятся другие результаты, ожидающие валидации (если таковые имеются).
  - Повторите шаг 4.

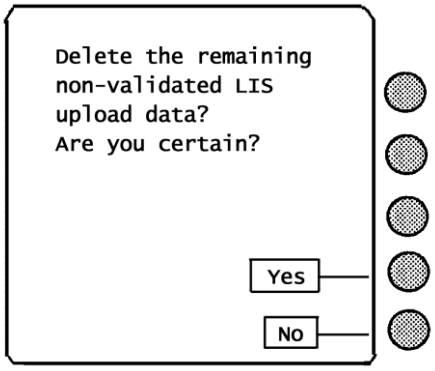
  Когда все валидированные результаты будут выгружены, на экране снова появится меню "Results (Результаты)".

* Чтобы не выгружать результат с отметкой ☒ в ЛИС,
  - нажмите на цифровую клавишу, соответствующую данной позици.

* Отметка ☒ исчезнет, и результат не будет выгружен в ЛИС.
  - Повторите шаг 4.

* Чтобы удалить другие не валидированные для выгрузки в ЛИС данные,
  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.

  Появится следующий экран:



  - Перейдите к шагу 5.

* Чтобы отменить валидацию.
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

  Появится следующее сообщение:

  ```
  Validation aborted (Валидация отменена).
  Current Section's results NOT validated (Результаты в
  текущей секции НЕ валидированы).
  ```

  На экране снова появится меню "Results (Результаты)".

Прим.: *В очереди на валидацию в ЛИС может быть не более 48 результатов. Если очередь переполнена, при запуске дополнительных тестов появится сообщение о том, что, если не освободить очередь на валидацию, новые результаты не будут помещены в нее. Тем не менее, они будут распечатаны.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы удалить другие не валидированные для выгрузки в ЛИС данные,

  - Выберите **[Yes (Да)]**.

    На экране снова появится меню "Results (Результаты)".

* Чтобы не удалять другие не валидированные для выгрузки в ЛИС данные,

  - Выберите **[No (Нет)]**.

    На экране появятся другие результаты, ожидающие валидации (если таковые имеются),

  - Перейдите к шагу 4.

Шаг 6

* Чтобы вернуться в главное меню,

  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>.**

Примечание:

Результат может быть выгружен только один раз (если только результаты не распечатываются повторно).

Осторожно: если Вы выключите прибор, данные в его памяти обновятся.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

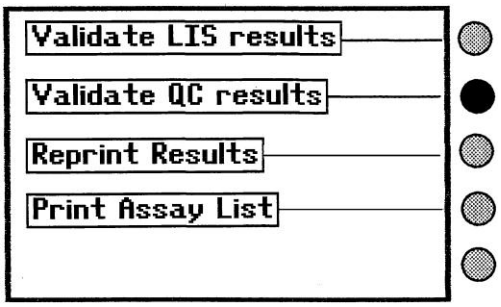
Валидация передачи данных внутреннего контроля качества

Данные внутреннего контроля качества можно отправить в веб-приложение, где результаты будут подвергнуты статистической обработке.

Шаг 1

- В главном меню выберите [**Results Menu**] (Меню Результаты).

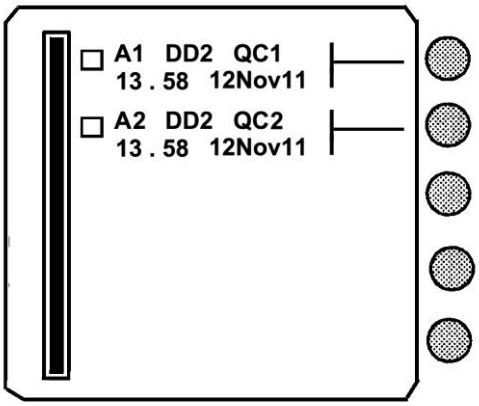
Откроется следующий экран:



Шаг 2

- В меню Результаты выберите [**Validate QC results**] (Валидация результатов КК).

Откроется экран, аналогичный изображенному ниже (если активирована функция "внутренний контроль качества").



Шаг 3

На этом этапе есть 2 варианта действий:

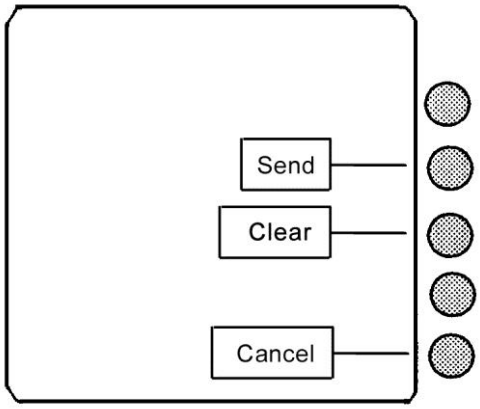
* Передача результатов внутреннего контроля качества в веб-приложение.

- Выберите один или несколько результатов внутреннего контроля качества для передачи. В поле рядом с каждым выбранным результатом появится символ ☒.

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите <**Enter**> (Ввод) .



- Для передачи выбранных результатов выберите [**Send**] (Отправить). На экране вновь откроется меню Результаты.
  Выбранные результаты внутреннего контроля качества будут переданы и исчезнут из списка данных внутреннего контроля качества, ожидающих передачи.

ИЛИ

- Выберите [**Cancel**] (Отмена) для отмены передачи результатов и возврата в главное меню.

* Удаление оставшихся непереданных результатов внутреннего контроля качества.

- Выберите один или несколько результатов внутреннего контроля качества для удаления. В поле рядом с каждым выбранным результатом появится символ ☒.
- Нажмите <**Enter**> (Ввод) .
- Выберите [**Delete**] (Удалить).
  Появится запрос на подтверждение удаления.
  На экране вновь откроется главное меню.

ИЛИ

- Выберите [**Cancel**] (Отмена) для отмены удаления результатов и возврата в меню Результаты.

Примечание.

Результат может быть выгружен только один раз (кроме случаев, когда результаты для секции генерируются повторно).
При повторном генерировании результатов они также могут быть пересчитаны.
См. раздел "Повторная печать лабораторного отчета" на стр. 5-13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать списка тестов *mini VIDAS*

Следуйте данной процедуре, чтобы распечатать список тестов ***mini VIDAS*** (для которых в память прибора загружены данные MLE (данные партии)).

В списке тестов указывается полное название каждого теста и его код.

Тесты в списке сгруппированы по совместимости их протоколов.

Шаг 1

- Выберите **[Results Menu (Меню Результаты)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Print Assay List (Печать списка тестов)]**.

Ненадолго появится следующее сообщение:

```
Constructing assay list printout. (Создается список
тестов.)
Please wait. (Пожалуйста, подождите.)
```

Затем список тестов будет выведен на принтер, и на дисплее снова появится меню "Results (Результаты)".

Ниже приведен фрагмент распечатанного списка тестов.

Тесты сгруппированы по совместимости протоколов.

mini Vidas Assay List

CMVG	(CA)	CMV IgG
TXG	(DH)	TOXO IgG II
TXGA	(DN)	Toxo IgG Avidity
HBST	(G9)	Anti-HBs Total Quick
P24	(DM)	HIV P24 II
FSH	(AR)	FSH
T3	(AN)	T3
ST	(BH)	STALLERGY
HBE	(D6)	HBe Ag
HBET	(AG)	Anti-HBe
HIV4	(DF)	HIV DUO
TES	(DJ)	Testosterone

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Прочие действия

Введение

В данной главе описан ряд процедур, выполняемых относительно редко.
В данной главе описаны следующие процедуры:

- Отключение секции 6-2
- Изменение фабричных настроек 6-3
- Тестирование прибора *mini VIDAS* 6-7
- Обновление протокола теста 6-10
- Просмотр версии ПО *mini VIDAS* 6-15
- Печать версии ПО *mini VIDAS* 6-16
- Вывод на экран версии теста 6-17
- Счетчики секций 6-19
- Печать версии теста 6-20
- Обновление ПО *mini VIDAS* с помощью карты памяти 6-21
- Проверка данных на карте памяти 6-24
- Транспортировка прибора *mini VIDAS* 6-25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отключение секции

Следуйте данной процедуре для отключения секции.

В отключенной секции нельзя выполнять тесты. Вне зависимости от того, включена секция или нет, ее рабочая температура не изменяется.

Прим.: Следуйте этой же процедуре, чтобы включить секцию. Секция станет доступна для выполнения тестов сразу после включения.

Шаг 1

∗ В главном меню

- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)].**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 2

- Выберите **[On/Off line (Включить/Отключить)].**

Появится следующий экран:

[Section A (Секция A)]
[Section B (Секция B)]

Шаг 3

- Выберите секцию для отключения.

На дисплее снова появится предыдущее меню.

Прим.: Вы можете убедиться в том, что секция отключена, через экран статуса **[Status Screen]** *в главном меню.*
На первом экране отображается статус каждой секции.

Шаг 4

∗ Чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение фабричных настроек

ОСТОРОЖНО! ***Изменение параметров настройки должен выполнять специально обученный, квалифицированный персонал.***

Любые изменения параметров настройки могут привести к неправильной работе системы.

Убедитесь, что изменения необходимы и оправданны.

Различные физические параметры, от которых зависит работа клавиатуры и дисплея, находятся под контролем фабричных настроек.

В данном разделе описаны процедуры изменения настроек, заданных компанией bioMérieux®.

Прим.: *До изменения какой-либо из настроек Вам следует поработать с прибором с фабричными нстройками. Если какая-либо из настроек Вам не подойдет, Вы можете внести необходимые изменения.*

Доступ к фабричным настройкам

Все настройки находятся в меню "Configuration (Настройки)".

Каждая процедура начинается с выбора меню "Configuration (Настройки)".

Путь к меню "Configuration (Настройки)" приведен на диаграмме ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

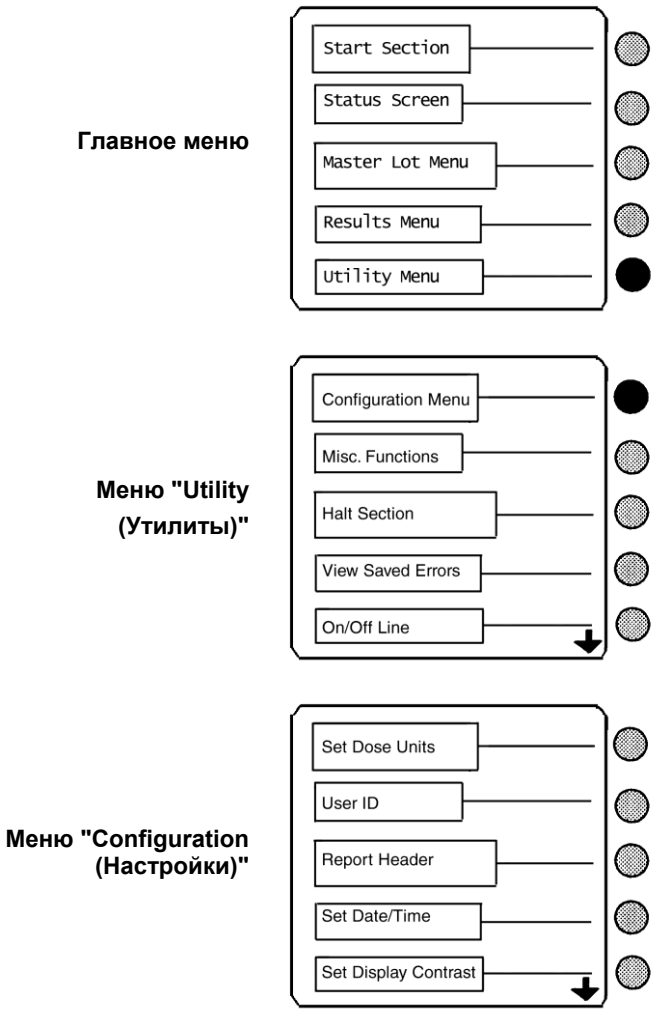


Рис. 6-1: Выбор меню "Configuration (Настройки)"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор языка

Меню, сообщения и другая информация на экране ***mini VIDAS*** могут выводиться на двух языках, один из которых — английский. Язык вывода данных выбирается при наладке прибора.

Для выбора одного из установленных языков выполните действия, описанные ниже.

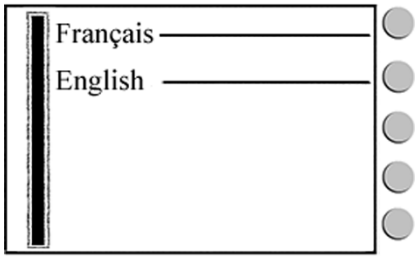
Шаг 1

∗ В меню "Configuration (Настройки)" ,

- Выберите **[Select Language (Выбор языка)].**
- Нажимайте клавиши <↑> и <↓> для прокрутки списка.

Шаг 2

Появится следующий экран:



Если при наладке прибора не выбраны другие языки, установится только английский.

Прим.: Если языка, который вы хотите установить, нет в списке, обратитесь к региональному представителю bioMérieux.

Шаг 3

- Выберите язык, который Вы хотите использовать.

Появится следующее сообщение:

```
Please wait... (Пожалуйста, подождите...)
```

На экране снова появится меню "Configuration (Настройки)".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное меню

Меню "Utility (Утилиты)"

Меню "Misc. Functions (Прочие функции)"

Меню "Test (Тестирование)"

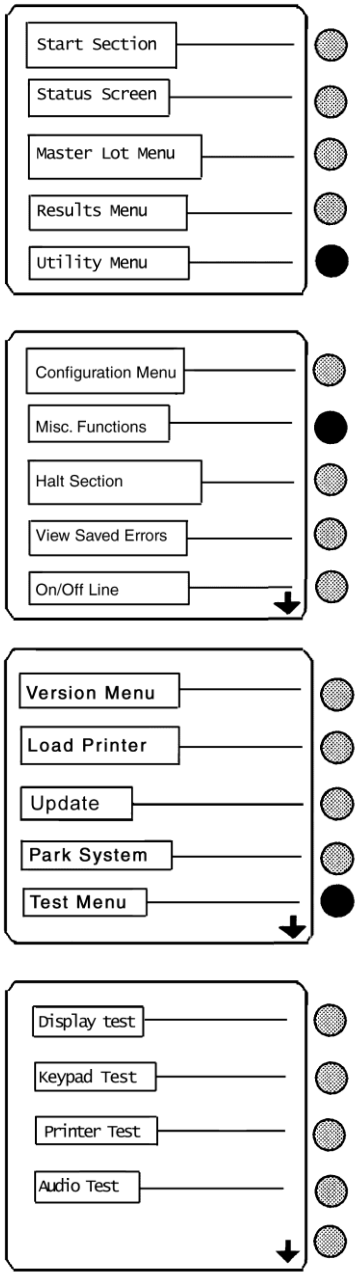


Рис. 6-2: Выбор меню "Test (Тестирование)"

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование прибора *mini VIDAS*

Существует ряд простых тестов, которые прибор ***mini VIDAS*** может осуществить самостоятельно.

С помощью этих тестов можно быстро и просто протестировать дисплей, клавиатуру, принтер и аудиосистему.

Эти тесты не нужно проводить постоянно.

Они могут потребоваться, если необходимо устранить неисправность.

Доступ к тестам

Все тесты запускаются из меню "Test (Тестирование)".

Поэтому каждая процедура данного раздела начинается с выбора меню "Test (Тестирование)".

Путь к меню меню "Test (Тестирование)" приведен на рисунке выше.

Тестирование дисплея

Дисплей прибора ***mini VIDAS*** состоит из нескольких сотен отдельных точек, называемых пикселями.

Буквы и другие символы образуются путем затемнения отдельных пикселей в области формирования символа.

В ходе тестирования дисплея происходит затемнение всех пикселей экрана. Первой затемняется вертикальная полоса в левой части экрана, которая затем быстро перемещается вправо.

Можно легко увидеть, если какой-либо пиксель не потемнел.

Шаг 1

- Выберите **[Display Test (Тестирование дисплея)]** в меню "Test (Тестирование)".

Экран сначала очистится, а потом начнет темнеть, как описано выше.

Шаг 2

* Когда весь экран потемнеет, изучите его на предмет не затемненных пикселей.
Они выглядят как “дыры” на темном экране.

Шаг 3

* Чтобы вернуться в меню "Test (Тестирование)",
  - Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Снижение яркости дисплея

(касается только прибора ***mini VIDAS blue***)



Экран прибора ***mini VIDAS blue*** снабжен системой подсветки, которая улучшает яркость изображения.

* Если яркость изображения снизилась или стала меняться, обратитесь в сервиснубю службу компании bioMérieux®.

Прим.: *Это никак не влияет на работу прибора **mini VIDAS blue**.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование клавиатуры

Этот тест предназначен для того, чтобы убедиться, что каждая клавиша на клавиатуре выполняет правильную функцию в приборе ***mini VIDAS***.

При тестировании следует нажать на аждую клавишу на клавиатуре.

В ответ на нажатие каждой клавиши на дисплее ***mini VIDAS*** появляется соответствующий символ.

Единственным исключением является клавиша **<?>** , в ответ на нажатие которой появляется экран "Help (Помощь)".

Шаг 1

- Выберите **[Keypad Test (Тестирование клавиатуры)]** в меню "Test (Тестирование)".

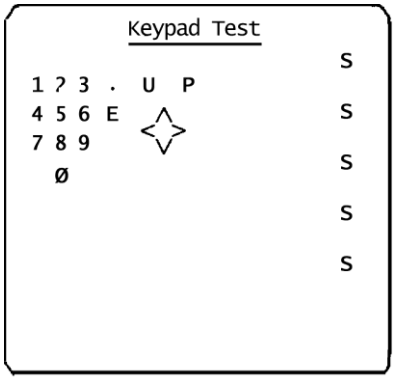
Содержимое экрана очистится, и останется только заголовок:

```
Keypad Test (Тестирование клавиатуры)
```

Шаг 2

- Нажмите на каждую клавишу на клавиатуре по очереди.

Когда вы закончите, должен появиться экран, похожий на приведенный ниже:



Прим.: *При нажатии последней клавиши тестирование заканчивается, и на дисплее снова появляется меню "Test (Тестирование)". Следовательно, Вы не можете видеть на экране символ, соответствующий данной клавише.*

* После нажатия последней клавиши завершение тестирования подтверждается сообщением:

```
Keypad okay (Клавиатура в порядке)
Press any key to continue (Чтобы продолжить, нажмите
любую клавишу)
```

* Если этого не произошло, свяжитесь с представителем сервисной службы компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование принтера

Тестирование принтера заключается в выводе на печать известной последовательности символов.

Имеется два теста, один из которых предназначен для тестирования встроенного принтера, другой – для внешнего.

Выбор теста зависит от типа используемого Вами принтера ***mini VIDAS***.

Прим.: Выбор принтера описан в п. в "Настройка прибора mini VIDAS*" на стр. 3-11 главыг 3.*

- Выберите **[Printer Test (Тестирование принтера)]** в меню "Test (Тестирование)"

Принтер должен немедленно начать распечатывать следующую последовательность:



- Перед тем, как начать, убедитесь, что внешний принтер может быть подсоединен к прибору и что соединительный шнур подсоединен правильно.

Если принтер не распечатал данную последовательность, это означает,что тест не пройден.

Тестирование аудиосистемы

В ходе данной процедуры тестируется аудиосистема прибора ***mini VIDAS***.

- Выберите **[Audio Test (Тестирование звука)]** в меню "Test (Тестирование)".

Прибор ***mini VIDAS*** должен издать звуковой сигнал.

Прим.: Во время данного теста изображение на экране не меняется .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление протокола теста

В данном разделе описано, как проводить обновление протокола теста .

Данная операция дает возможность использовать полный спектр наборов реактивов ***VIDAS*** с помощью обновления протоколов тестов .

Цель обновления протокола теста

ВНИМАНИЕ! ***Данная функция позволяет внести в прибор mini VIDAS информацию о новом тесте или об изменениях существующего теста.***

Обновление

ВНИМАНИЕ! ***Обновленный протокол хранится в памяти прибора mini VIDAS и используется при проведении последующих тестов.***

Подготовка к обновлению

* Перед проведением обновления протокола теста убедитесь, что:
  - система не выполняет никаких тестов,
  - в приборе нет реактивов (стрипов и наконечников SPR),
  - принтер не печатает, и в очереди на печать нет документов,
  - сканер штрих-кода установлен и настроен.
    Если сканер штрих-кода не установлен и/или не настроен, следуйте инструкциям раздела "Установка сканера штрих-кода" на стр. 8-43 данного руководства.
  - инструкция к набору реактивов, информацию о котором необходимо внести в систему, в хорошем состоянии; чтобы сканер распознал штрих-код, он должен быть целым, неповрежденным и незапятнанным.

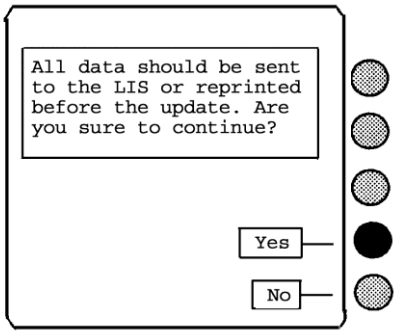
    Если штрих-код не удается распознать, свяжитесь с представителем компании bioMérieux .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считывание штрих-кодов для обновления теста

* В меню "Utility (Утилиты)",
  - Выберите **[Assay Update (Обновление теста)]**.

  Появится следующий экран:



* Если результаты не были отправлены в ЛИС и/или распечатаны заново,
  - Выберите **[No (Нет)]**.
  - Перед обновлением обратитесь к инструкциям по отправке результатов в ЛИС и/или их распечатке.

* Если результаты были отправлены в ЛИС и/или распечатаны заново,
  - Выберите **[Yes (Да)]**.

  Появится следующее сообщение:

  Please wait... (Пожалуйста, подождите...)

  Появится экран для обновления теста:

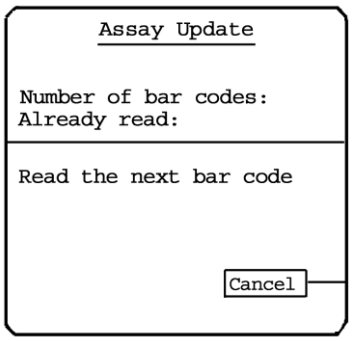


Рис. 6-3: Экран для обновления теста

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Экран разделен на две части:

  Assay Update (Обновление теста): в данной части экрана отображается статус процесса считывания штрих-кодов.

  Инструкции для считывания: следуйте инструкциям, которые будут появляться в данной части экрана в ходе считывания штрих-кодов.

* Чтобы считать штрих-код:

  - Возьмите страницу инструкции со штрих-кодами (в конце инструкции).
  - Сканером штрих-кода медленно сканируйте первый штрих-код сверху вниз и снизу вверх, пока штрих-код не будет распознан. Звуковой сигнал и зеленый световой сигнал означают, что сканирование завершено успешно.

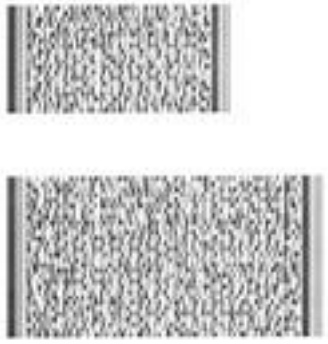


Рис. 6-4: Примеры штрих-кода

  - Дождитесь передачи данных.

  На экране появится следующее сообщение:

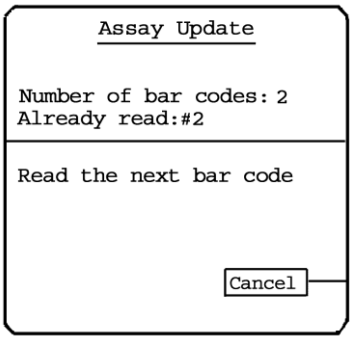
  ```
  Please wait…(Пожалуйста, подождите...)
  ```

Прим.: Для сканирования штрих-кода может понадобиться время, если Вы не привыкли пользоваться сканером. Продолжайте попытки до успешного завершения сканирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После успешного сканирования экран обновляется, и на нем содержится следующая информация:

- Общее количество штрих-кодов, которые нужно сканировать, и количество успешно сканированных штрих-кодов.
  Штрих-коды могут быть считаны в любом порядке.
- Количество штрих-кодов, которые еще нужно отсканировать, чтобы завершить обновление.



- Отсканируйте следующий штрих-код с помощью сканера штрих-кодов.
- Дождитесь завершения передачи данных.

* При необходимости, повторите перечисленные этапы, пока все штрих-коды, необходимые для обновления протокола не будут считаны.

Прим.: Количество штрих-кодов, которые нужно считать, зависит от протокола.

* По окончании считывания на экране появится краткая информация об обновлении.

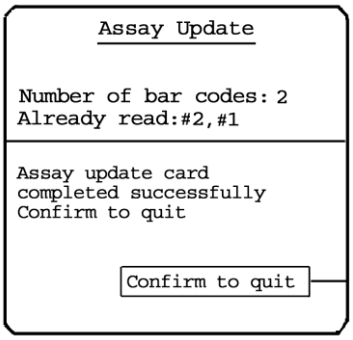


Рис. 6-5: Статус после считывания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите **[Confirm to quit (Подтвердить для выхода)],** чтобы валидировать обновление.

Появится следующее сообщение:

```
Please wait...(Пожалуйста, подождите...)
```

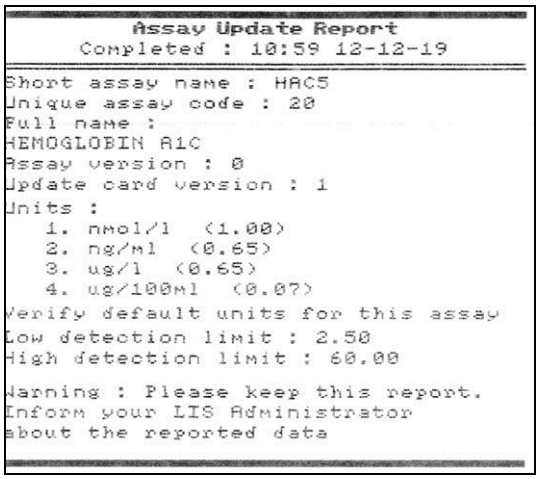
- Подождите несколько секунд, пока сохраняются данные.

Появится меню "Utility (Утилиты)". Теперь обновление завершено.

* Чтобы вернуться в главное меню,

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>.**

* Отчет об обновлении теста будет выведен на принтер:



```
        Assay Update Report
     Completed : 10:59 12-12-19
Short assay name : HAC5
Unique assay code : 20
Full name :
HEMOGLOBIN A1C
Assay version : 0
Update card version : 1
Units :
   1. nmol/l   (1.00)
   2. ng/ml   (0.65)
   3. ug/l   (0.65)
   4. ug/100ml   (0.07)
Verify default units for this assay
Low detection limit : 2.50
High detection limit : 60.00

Warning : Please keep this report.
Inform your LIS Administrator
about the reported data
```

* Во время сканирования штрих-кода может возникнуть ошибка, если

- Штрих-код неправильно распознан сканером.
- Штрих-код не рапознаваем (неполный, поврежденный, запятнанный).
- Штрих-код не относится к серии штрих-кодов для проводимого обновления. Следует считывать штрих-коды, принадлежащие к одним и тем же сериям.

* Если произошла ошибка при сканировании штрих-кода, появится предупреждающее сообщение.

- Устраните ошибку, описанную в сообщении.
- Повторите сканирование штрих-кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр версии ПО *mini VIDAS*

Следуйте данной процедуре для того, чтобы вывести на экран номер версии программного обеспечения ***mini VIDAS***.

Шаг 1

- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Misc. Functions (Прочие функции)].**

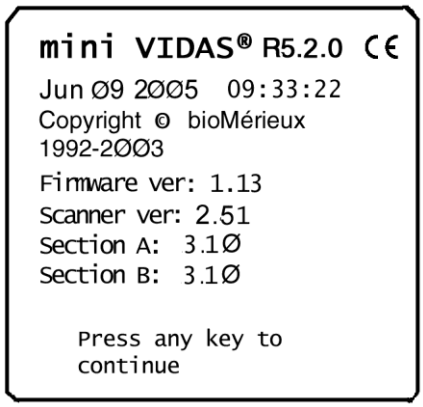
Шаг 3

- Выберите **[Version Menu (меню Версия)].**

Шаг 4

- Выберите **[Show Software Version (Просмотр версии ПО)].**

Появится экран, похожий на приведенный ниже:



Шаг 5

∗ Чтобы вернуться в меню "Version (Версия)",

- Нажмите на любую клавишу на клавиатуре.

Шаг 6

∗ Чтобы вернуться в главное меню,

- Нажмите **<ENTER (ВВОД)>.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать версии ПО *mini VIDAS*

Следуйте данной процедуре, чтобы распечатать номер версии программного обеспечения ***mini VIDAS***.

Шаг 1

- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Misc. Functions (Прочие функции)].**

Шаг 3

- Выберите **[Version Menu (меню Версия)]**.

Шаг 4

- Выберите **[Print Software Version (Печать версии ПО)].**

Версия программного обеспечения будет выведена на принтер, и на экране снова появится меню "Version (Версия)".

Шаг 5

- Нажмите **<ENTER (ВВОД)>** для возврата в главное меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вывод на экран версии теста

Чтобы вывести на экран версию выбранного теста,

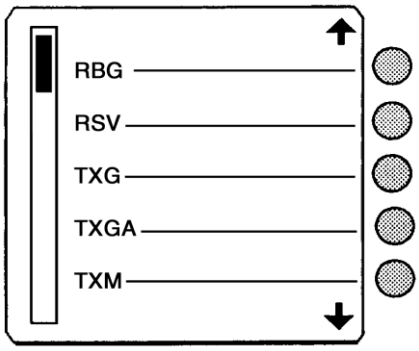
Шаг 1
- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)]** в главном меню.

Шаг 2
- Выберите **[Misc. Functions (Прочие функции)].**

Шаг 3
- Выберите **[Version Menu (меню Версия)].**

Шаг 4
- Выберите **[Show Assay Version (Просмотр версии теста)].**

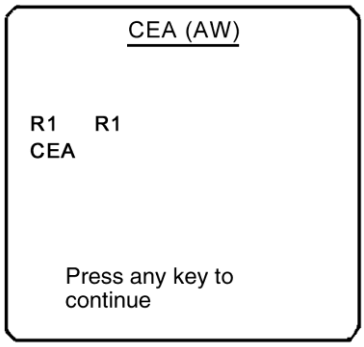
Появится список тестов, похожий на приведенный ниже:



Шаг 5
* Чтобы вывести на экран нужную Вам версию теста,
- Нажмите на клавиши **<↓>** и **<↓>** для прокрутки списка.

Шаг 6
- Выберите тест.

Появится экран, похожий на приведенный ниже:



Прим.: Если тест выпущен в нескольких версиях, используемая версия закодирована в первых двух символах штрих-кода стрипа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7

* Чтобы вернуться к списку тестов,
  - Нажмите на любую клавишу.

Шаг 8

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы вернуться в меню "Version (Версия)",
  - Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**.
* Чтобы вывести на экран информацию о других тестах,
  - Перейдите к шагу 5.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Счетчики секций

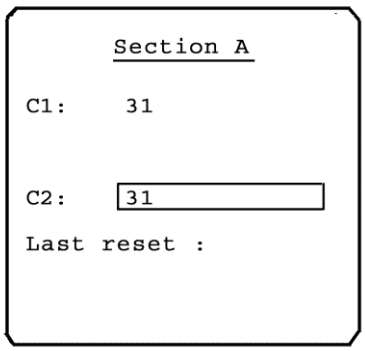
* В главном меню,

- Выберите **[Misc. Functions (Прочие функции)]**.

Затем,

- Выберите **[Section counters (Счетчики секций)]**.
- Выберите **[Section A (Секция A)]** или **[Section B (Секция B)]**.

Появится экран с двумя счетчиками, **[C1]** и **[C2]**.



[C1] :

Показывает количество списков задач, выполненных в секции с момента установки прибора ***mini VIDAS***.

[C2] :

Показывает количество списков задач, выполненных в данной секции с момента последней перезагрузки прибора, выполненой специалистом компании bioMérieux.

На экране указывается дата последней перезагрузки.

ВНИМАНИЕ! ***Перезагрузку могут выполнять специалисты компании bioMérieux или специалисты, обученные компанией bioMérieux.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать версии теста

Следуйте данной процедуре, чтобы распечатать список тестов и соответствующих им версий.

Шаг 1

- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Misc. Functions (Прочие функции)].**

Шаг 3

- Выберите **[Version Menu (меню Версия)].**

Шаг 4

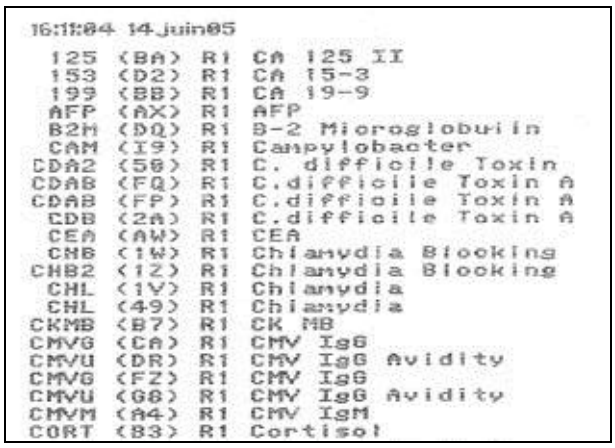
- Выберите **[Print Assay Version (Печать версии теста)].**

Появится следующее сообщение:

```
Preparing report (Подготовка списка)
Please wait... (Пожалуйста, подождите...)
```

Список атестов будет выведен на принтер, и на экране снова появится меню "Version (Версия)".

Ниже приведен фрагмент списка тестов.



```
16:11:04 14 juin 05
  125  (BA)  R1  CA 125 II
  153  (D2)  R1  CA 15-3
  199  (BB)  R1  CA 19-9
  AFP  (AX)  R1  AFP
  B2M  (DQ)  R1  B-2 Microglobulin
  CAM  (I9)  R1  Campylobacter
 CDA2  (58)  R1  C. difficile Toxin
 CDAB  (FQ)  R1  C.difficile Toxin A
 CDAB  (FP)  R1  C.difficile Toxin A
  CDB  (2A)  R1  C.difficile Toxin A
  CEA  (AW)  R1  CEA
  CMB  (1W)  R1  Chlamydia Blocking
 CMB2  (1Z)  R1  Chlamydia Blocking
  CHL  (1V)  R1  Chlamydia
  CHL  (49)  R1  Chlamydia
 CKMB  (B7)  R1  CK MB
 CMVG  (CA)  R1  CMV IgG
 CMVU  (DR)  R1  CMV IgG Avidity
 CMVG  (FZ)  R1  CMV IgG
 CMVU  (G8)  R1  CMV IgG Avidity
 CMVM  (A4)  R1  CMV IgM
 CORT  (83)  R1  Cortisol
```

Шаг 5

* Чтобы вернуться в главное меню,

- Нажмите **<ENTER (ВВОД)>.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обновление ПО *mini VIDAS* с помощью карты памяти

Следуйте данной процедуре, чтобы обновить программное обеспечение прибора ***mini VIDAS***.

Обновления содержатся на картах пямяти, которые высылаются компанией bioMérieux.

Шаг 1
- Выключите прибор ***mini VIDAS.***

Шаг 2
- Поместите карту памяти в предназначенный для этого слот на задней панели прибора в направлении, указанном стрелкой, этикеткой наружу. Расположение слота для карты памяти указано на рисунке ниже.

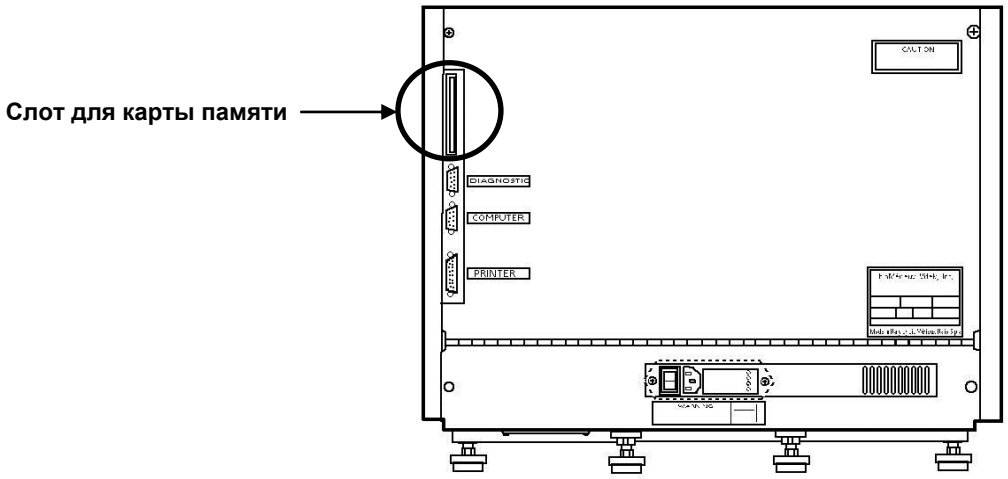


Рис. 6-6: Задняя панель прибора *mini VIDAS*

Карта памяти помещается в слот тем концом, на котором находятся два ряда гнезд разъема.

- Слегка надавите на центральную часть карты, чтобы зафиксировать ее.

Если карта размещена в слоте правильно, кнопка, расположенная в нижней части слота, выскакивает наружу. Форма карты не позволяет установить ее неправильно.

Шаг 3
- Включите прибор ***mini VIDAS***
- Выберите **`[Utility Menu (меню Утилиты)]`** в главном меню.

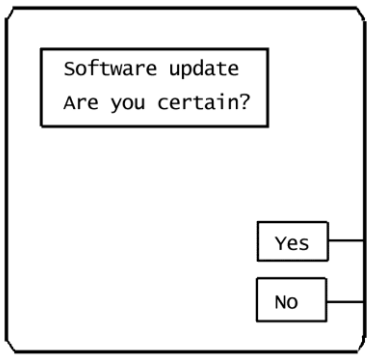
Шаг 4
- Выберите **`[Misc. Functions (Прочие функции)].`**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 5

- Выберите **[Update (Обновление)]**.

Появится следующий экран:



Шаг 6

* Чтобы начать обновление,

- Выберите **[Yes (Да)]**.

Прим.: *Проверьте, правильно ли установлена карта памяти в слот. См Шаг 1.*
После запуска обновления его нельзя прервать.

Появятся следующие сообщения:

```
Updating (Идет обновление)
Please wait...(Пожалуйста, подождите...)
```

Приблизительно через две минуты появится гистограмма, которая начнет менять цвет по ходу обновления.

Примерно через 30 секунд появится следующее сообщение:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 7

∗ Чтобы выключить прибор ***mini VIDAS***,

- Используйте выключатель, расположенный на задней панели.

Шаг 8

- Нажмите на кнопку в нижней части слота для карты памяти, чтобы извлечь карту. Выньте карту из слота.

Шаг 9

- Через 15 секунд снова включите прибор.

Прибор ***mini VIDAS*** загрузится, и на экране появится главное меню.

Теперь обновление системы ***mini VIDAS*** закончено.

Прим.: Вывод на экран номера версии ПО описан в предыдущем разделе "Просмотр версии ПО mini VIDAS".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка данных на карте памяти

Следуйте данной процедуре, чтобы проверить данные карты памяти. которая установлена в слот для карты памяти на задней панели прибора ***mini VIDAS***.

- Выберите **[Card Info. (Информация о карте)]** в меню "Utility (Утилиты)".

Появится следующее сообщение:

```
Scanning card (Идет сканирование карточки)
Please wait... (Пожалуйста, подождите...)
```

* После того, как прибор ***mini VIDAS*** считает информацию с карточки, появится экран, похожий на приведенный ниже:



* Чтобы вернуться в меню "Utility (Утилиты)",

- Нажмите на любую клавишу.

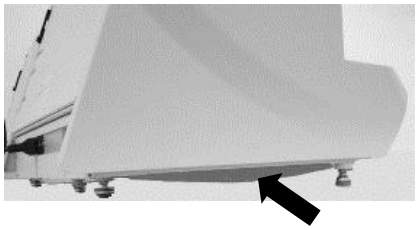
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Транспортировка прибора *mini VIDAS*

ОСТОРОЖНО! ***Прибор mini VIDAS blue весит 40 кг.***
Прибор mini VIDAS весит 37 кг.
Для извлечения его из коробки и установки на стол требуется два человека.



ОСТОРОЖНО! ***Прибор mini VIDAS blue следует поднимать и переносить за специально предназначенные выступы у основания.***



Следуйте данной процедуре, чтобы подготовить прибор ***mini VIDAS*** к транспортировке в его оригинальной упаковке.

* Для транспортировки прибора Вам потребуется:

Для осуществления данной процедуры необходимо следующее:
- Оригинальный контейнер для транспортировки ***mini VIDAS***.
- Две торцевых насадки из пенопласта и нижняя опора.
- Антистатический пакет для прибора.
- Два блока для транспортировки, на одном - деревянный штырь длиной 28 сантиметров.

ОСТОРОЖНО! ***Чтобы избежать повреждения электрических компонентов и оптической системы прибора, соблюдайте осторожность при транспортировке прибора.***

Шаг 1
- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)]** в главном меню.

Шаг 2
- Выберите **[Misc. Functions (Прочие функции)].**

Шаг 3
- Выберите **[Park System (Подготовка к транспортировке)]** в меню "Miscellaneous Functions (Прочие функции)".

Появится следующая надпись:

```
Parking disables the instrument (Отключение системы)
Are you certain? (Вы уверены?)
```

Выберите **[Yes (Да)]** или **[No (Нет)]**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

* Чтобы подготовить систему ***mini VIDAS*** к транспортировке,

- Выберите **`[Yes (Да)].`**

Прим.: Начиная с данного момента, процесс подготовки к транспортировке не может быть прерван.

Происходит следующее:

- Головка сканера движется внутри прибора - она устанавливается в позицию для транспортировки.
- Другие механические компоненты внутри прибора***mini VIDAS*** помещаются в позиции для транспортировки.
- Два подноса для стрипов полностью задвигаются в прибор.

Когда прибор ***mini VIDAS*** полностью готов к транспортировке, мигает световой индикатор статуса каждой секции.

Шаг 5

* Чтобы выключить прибор ***mini VIDAS***,

- Отключите питание выключателем, расположенным на задней панели.

Вы также можете отсоединить шнур питания .

Шаг 6

- Откройте крышку секции A.
- Возьмите блок для транспортировки за деревянный штырь и поместите его в секцию A.

Блок должен быть расположен так, чтобы часть блока со штырем располагалась **сверху** .

Блок помещается штырем **вперед** так, чтобы штырь входил в позицию 3 (A3).

- Задвиньте блок для транспортировки полностью в секцию так, чтобы он занял то место, которое ранее было занято подносом для стрипов.

Шаг 7

- Откройте крышку секции B.
- Поместите блок для транспортировки (без штыря) до конца в секцию таким образом, чтобы он занял место подноса для стрипов.

Шаг 8

- Закройте крышки секций и зафиксируйте их куском клейкой ленты.

Шаг 9

- Выньте моток бумаги из принтера. Поместите валик обратно в принтер и закрепите его клейкой лентой.
- Закройте крышку принтера.

Шаг 10

- Осторожно приподнимите прибор ***mini VIDAS*** за один край и,
- Наденьте антистатический пакет на приподнятый край прибора.

Шаг 11

- Повторите шаг 10 с другим краем прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 12

- Поместите насадки из пенопласта на каждый край прибора.

Прим.: *Насадки не взаимозаменяемы.*

Шаг 13

- Поместите нижнюю опору (кусок картона с прикрепленными к нему пенопластовыми блоками) на дно коробки для транспортировки. Пенопластовые блоки должны быть сверху.

Шаг 14

- Поднимите прибор ***mini VIDAS*** и поместите его в контейнер для транспортировки таким образом, чтобы выемка в центральной части прибора располагалась между насадками из пенопласта.

Шаг 15

- Закройте коробку и заклейте ее подходящей клейкой лентой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Ошибки и их устранение

Введение

Информирование о проблемах, возникающих с прибором, осуществляется системой ***mini VIDAS*** несколькими способами.

В данной главе описано, как прибор ***mini VIDAS*** оповещает о проблемах, приведены различные сообщения об ошибках, которые Вы можете увидеть, и в некоторых случаях способы устранения ошибки.

В данной главе описаны следующие процедуры:

- Система оповещения об ошибках 7-2
- Ошибки запуска 7-4
- Ошибки прибора 7-13
- Возможные неисправности сканера штрих-кода 7-22
- Ошибки, распечатываемые в отчете 7-23
- Ошибки принтера 7-25
- Просмотр сохраненных ошибок 7-26
- Отображение температуры прибора 7-27
- Печать отчета о температуре в приборе 7-28

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Система оповещения об ошибках

В приборе ***mini VIDAS*** существует система оповещения об ошибках. В нее входят звуковой сигнал и дополнительный видеосигнал (мигание дисплея).

Как аудио, так и видеосигналы настраиваются из меню настроек:

– Звуковой сигнал ошибки.

  Вы можете задать громкость звукового сигнала, который прибор ***mini VIDAS*** издает при возникновении ошибки. Можно настроить начальный и конечный уровни громкости звукового сигнала.

  Сигнал начинается с начальным уровенем громкости.

  Затем звук нарастает, пока Вы не отреагируете на сигнал или пока не будет достигнут конечный уровень громкости. Сигнал можно задать так, чтобы он не был нарастающим (чтобы увеличения громкости не было).

– Мигание дисплея.

  Можно включить мигание дисплея, сопровождающее звуковой сигнал.

  Настройка сигналов системы оповещения описана в главе 6.

Как реагировть на сообщение об ошибке

* Когда прибор ***mini VIDAS*** оповещает Вас об ошибке,

- Чтобы отреагировать на оповещение, нажмите на клавишу **<?>**.

После нажатия клавиши **<?>** звуковой сигнал ошибки и функция мигания дисплея (если она была включена) прекращаются.

После нажатия клавиши **<?>** появляется экран с сообщением об ошибке, вне зависимости от того, что было на экране до нажатия клавиши.

Формат экрана с сообщением об ошибке зависит от типа ошибки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типы экранов с сообщением об ошибке

Есть два основных типа экранов с сообщением об ошибке.

- Первый экран появляется при ошибке запуска, возникающей на начальных этапах рабочего цикла (при обработке стрипов).

- Другой экран появляется, когда происходят любые другие ошибки. На нем показаны номер кода ошибки и само сообщение об ошибке.

* В приведенном ниже разделе подробно описаны все типы ошибок и экранов с сообщением об ошибке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки запуска

Ошибка запуска может возникнуть в ходе запуска секции.

Прибор ***mini VIDAS*** выполняет этапы подготовки, в которые входит считывание штрих-кодов с этикетки каждого стрипа и оптическая проверка субстрата.

Что происходит?

* Когда происходит ошибка запуска, на экране прибора ***mini VIDAS*** появляется экран с сообщением об ошибке.

  В зависимости от выбранных Вами настроек в меню "Configuration (Настройки)":

  – Прибор ***mini VIDAS*** издает звуковой сигнал.
  (см. раздел "Начальная громкость сигнала ошибки " главы 3 стр. 3-28).

  – Дисплей мигает.
  (см. раздел "Функция мигания дисплея" главы 3 стр. 3-30).

  – Сообщение об ошибке распечатывается.
  (см. главу 3 стр. 3-32).

  Ошибки запуска приводят к автоматической остановке секции прибора ***mini VIDAS***, в которой произошла ошибка. Другая секция продолжает работать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

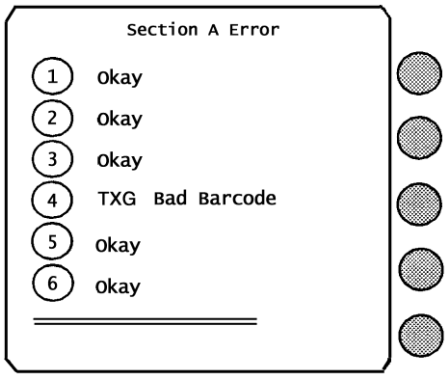
Что следует делать

* Чтобы вывести на экран сообщение об ошибке,

  - Нажмите на клавишу **<?>**.
    (Нажатием данной клавиши также прекращается звуковой сигнал).

На рисунке ниже приведен пример экрана с сообщением об ошибке запуска.

На экране отображается статус каждой позиции секции, в которой произошла ошибка.



Обратите внимание на то, что статус всех позиций, за исключением позиции 4 - “Okay” (“В норме”). Ни в одной позиции, кроме позиции 4, нет ошибок.

Статус позиции 4 следующий:

TXG Bad barcode (TXG Плохой штрих-код)

Данное сообщение показывает, что произошла ошибка запуска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

К ошибкам запуска относятся:

Bad Barcode (Плохой штрих-код)	Прибор ***mini VIDAS*** не смог прочесть штрих-код стрипа.
Expired lot (Истек срок годности партии)	Истек срок годности реактивов.
Incompatible (Несовместимость)	Тест в данной позиции не совместим с другими тестами в секции. Данная ошибка может произойти только в рабочем цикле типа "Load and Go (Загрузка и запуск)". В рабочем цикле типа "Defined (Заданный)" прибор ***mini VIDAS*** определит несовместимые тесты до запуска.
Misaligned (Смещение)	Двойной стрип помещен в неправильные позиции. Данная ошибка может произойти только в рабочем цикле типа "Load and Go (Загрузка и запуск)". В рабочем цикле типа "Defined (Заданный)" прибор ***mini VIDAS*** определит неправильное положение двойного стрипа.
Sub.(XX) (Суб.(XX))	Результат контрольного считывания флуоресценции субстрата неприемлем. Примечание*: XX соответствует значению флуоресценции.*
Wrong type (Неверный тип)	Тип теста, заданного для данной позиции, отличается от определенного прибором ***mini VIDAS***. Ошибка такого рода может произойти только в рабочем цикле типа "Defined (Заданный)".
No strip (Нет стрипа)	Тест был задан для данной позиции, но стрипа не было обнаружено . Ошибка такого рода может произойти только в рабочем цикле типа "Defined (Заданный)".
Okay (В норме)	В данной позиции нет никаких ошибок.
Unknown Assay (Неизвестный анализ)	В памяти прибора ***mini VIDAS*** нет протокола для данного типа теста Ошибка такого рода может произойти в рабочем цикле типа "Load and Go (Загрузка и запуск)"или рабочем цикле типа "Defined (Заданный)" если не был выбран тест (код теста).
Not Empty (Не пуста)	Позиция должна быть пуста, однако в ней определяется тест.
Missing ID (Отсутсвие ИН)	Отсутствует ИН образца, необходимый для настройки ЛИС.
Wrong Control / Std (Неверный контроль/стандарт)	Был введен номер контроля или стандарта, но его нет в базе РТС.
No Standard (Нет стандарта)	В памяти прибора ***mini VIDAS*** нет калибровки и нет калибраторов в рабочем списке.
Old Standard (Старый стандарт)	Истек срок годности калибровки для данной партии реактивов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Как устранить ошибки запуска

В предыдущем подразделе было указано, что при нажатии на клавишу **<?>** можно выйти в экран с сообщением об ошибке.

На данном экране приведен тип ошибки запуска. В зависимости от типа ошибки существует два основных способа ее устранения.

Вы можете устранить все типы ошибок запуска, произведя некоторые действия со стрипом, **кроме** ошибки "bad bar code (плохой штрих-код)".

В приведенном ниже подразделе "Способы устранения ошибок запуска" устранение ошибок описано подробнее.

* В случае "bad bar code (плохой штрих-код)" следует ввести штрих-код вручную.

Процедура ввода штрих-кода вручную описана сразу после способов устранения других ошибок запуска.

Способы устранения ошибок запуска (кроме ошибки штрих-кода)

Шаг 1

- Выполняйте данную процедуру в зависимости от типа ошибки.

Sub.(XX)
(Суб.(XX))

- Убедитесь, что оптическая кювета стрипа чистая.
- Замените стрип.

Incompatible
(Несовместимость)

- Запустите стрип в другой секции или в другом рабочем цикле
- Проверьте тесты на совместимость (см. стр. 4-9 главы 4).

Misaligned
(Смещение)

(Относится к двойным стрипам).

- Подвиньте стрип таким образом, чтобы он занял приемлемую пару позиций: 1 & 2, 3 & 4, 5 & 6.

No strip
(Нет стрипа)

- Поместите стрип в соответствующую позицию или удалите тест, заданный для нее.

Unknown assay
(Неизвестный анализ)

- Уберите стрип.

Wrong type
(Неверный тип)

- Поместите стрипы в правильные позиции или исправьте данные.

No Master Lot
(Нет данных партии)

- Данные партии не были введены.

Missing ID
(Отсутствует ИН)

- Остановите анализ и вернитесь к экрану статуса секции, чтобы задать ИН для позиции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 2

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>** на экране с сообщением об ошибке.

Появятся варианты выбора:

[Restart] ([Начать заново])

[Cancel] ([Отмена])

Шаг 3

Вы можете сделать одно из двух:

- Выберите **[Cancel (Отмена)]**, чтобы прекратить рабочий цикл.

Прибор ***mini VIDAS*** вернется к состоянию, в котором он был до запуска рабочего цикла.

Любые введенные данные об анализе сохраняются.

- Выберите **[Restart (Начать заново)]**, чтобы запустить рабочий цикл заново.

Рабочий цикл перезагружается и начинается заново с проверки субстрата и считывания другого штрих-кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

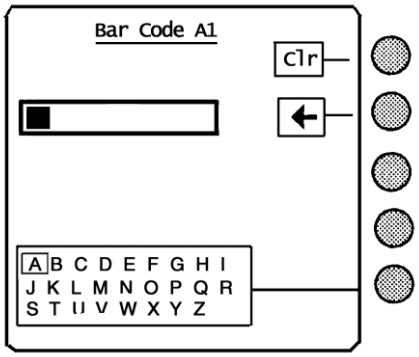
Ввод штрих-кода вручную

Данная процедура начинается с появления экрана с сообщением об ошибке.

Шаг 1

- Нажмите на цифровой клавиатуре цифру, соответствующую позиции, в которой произошла ошибка считывания штрих-кода.

Появится экран ввода штрих-кода вручную:



Шаг 2

- Выньте стрип из секции и найдите восьмизначный буквенно-цифровой штрих-код, расположенный рядом с кодом анализа.

Прим.: *См. раздел "Маркировка" на стр. 2-25 главы 2.*

Шаг 3

- Введите штрих-код вручную, как указано ниже:

* Чтобы ввести цифру,

- используйте цифровую клавиатуру.

* Чтобы ввести букву,

- Воспользуйтесь клавишами **<↑>**, **<↓>**, **<←>**, **<→>** для выбора нужной буквы на экране,
- Введите выбранную букву клавишей выбора.

- Выберите **`[character box (окошко символов)].`**
  Символ появится в рамке.

Используйте данные клавиши, чтобы :

`[Clr]` чтобы удалить все содержимое рамки .

`[←]` чтобы удалить один символ из рамки (напротив курсора).

Примечание:

"O" и "I" - буквы.

"Ø" и "1" - цифры ноль и один.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

* Когда ввод штрих-кода завершен,

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Прибор ***mini VIDAS*** проверит введенный вами штрих-код.

Если штрих-код верный, то на дисплее снова появляется экран с сообщением об ошибке.

- Перейдите к шагу 6.

Если штрих-код неверный, то появится следующее сообщение:

```
Warning: Barcode still invalid (Осторожно: штрих-код
все еще неверный)
Press any key to continue (Чтобы продолжить, нажмите
любую клавишу)
```

- Перейдите к шагу 5.

Шаг 5

- Нажмите на любую клавишу на клавиатуре.

На дисплее снова появится экран с сообщением об ошибке.

Если вы хотите ввести штрих-код заново, перейдите к шагу 1.

Шаг 6

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>.**

Появятся следующие варианты выбора:

```
[Restart] ([Начать заново])
[Cancel] ([Отмена])
```

Шаг 7

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы прекратить рабочий цикл,

- Выберите **[Cancel (Отмена)]**.

Прибор ***mini VIDAS*** вернется к состоянию, в котором он был до запуска рабочего цикла.

Любые введенные данные об анализе сохраняются.

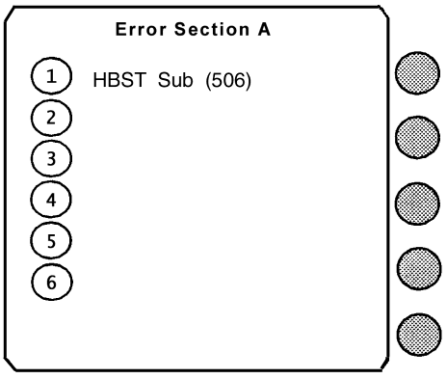
* Чтобы запустить рабочий цикл заново,

- Выберите **[Restart (Начать заново)].**

Рабочий цикл перезагружается и начинается заново с проверки субстрата и считывания другого штрих-кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

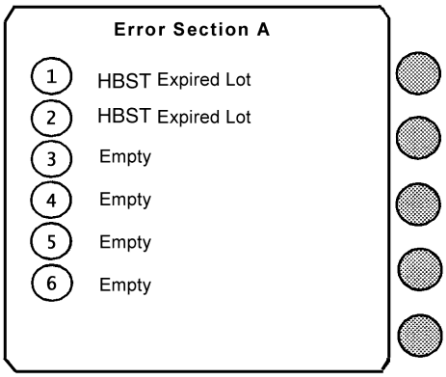
Ошибка субстрата



Это означает, что значение ОВФ субстрата превышает допустимое значение для данного теста.

Поменяйте стрип и начните анализ заново.

Ошибка "expired lot (истек срок годности партии)"



Истек срок годности набора реактивов. Вскройте новую партию реактивов.

* Если Вы продолжите анализ с реактивами с истекшим сроком годности, то на бланке результа анализа появится сообщение о том, что анализ был проведен с реактивами с истекшим сроком годности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Другие сообщения об ошибках

Когда прибор ***mini VIDAS*** обнаруживает системную ошибку, появляется экран с сообщением об ошибке.

В зависимости от выбранных Вами настроек,

- Прибор ***mini VIDAS*** издает звуковой сигнал.
  (см. раздел "Начальная громкость сигнала ошибки " главы 3 стр. 3-28).

- Дисплей мигает
  (см. раздел " Функция мигания дисплея" главы 3 стр. 3-30).

- Распечатывается сообщение об ошибке.
  (см. главу 3 стр. 3-32).

Системные ошибки приводят к автоматической остановке секции прибора, в которой произошла ошибка. Другая секция продолжает работать.

Сигналы, оповещающие об этих ошибках, продолжаются до тех пор, пока Вы не отреагируете на них нажатием клавиши **<?>**.

После нажатия этой клавиши на дисплее появляется экран с сообщением об ошибке. Текст на экране похож на приведенный ниже:

```
Error code: 73 (Код ошибки: 73)
Time: 14:53:20 14/09/Ø2 (Время: 14:53:20 14/09/Ø2)
MLE Card data bad (Данные MLE непригодны)
```


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки прибора

Сущетвует много разновидностей ошибок прибора.

На экране с сообщением об ошибке три строки:

Строка 1 : `Errorcode: 73 (Код ошибки: 73)`

В этой строке указывается номер, соответствующий ошибке. Запишите этот номер, если Вам нужно связаться с сервисной службой bioMérieux®.

В приборе ***mini VIDAS*** сохраняются последние десять ошибок. Они сохраняются, пока прибор ***mini VIDAS*** не будет выключен.

Вы можете просмотреть сохраненные сообщения об ошибках с помощью функции "View Saved Errors (Просмотр сохраненных ошибок)".

См. раздел "Просмотр сохраненных ошибок"на стр. 7-26 данной главы.

Строка 2 : `Time: 14:53:20 14/09/Ø2 (Время: 14:53:20 14/09/Ø2)`

В этой строке указывается время и дата возникновения ошибки.

Строка 3 : `MLE Card data bad (Данные карты MLE непригодны)`

В этой строке содержится описание ошибки. Описания ошибок подробно рассмотрены ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщения об ошибках

Ниже перечислены все возможные сообщения об ошибках, запрограммированные в приборе ***mini VIDAS***.

* Если появляются сообщения, отличные от тех, которые указаны ниже, свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.
* В некоторых случаях появляются рекомендации по устранению ошибок. Если устранить ошибку невозможно или Вы не можете ее устранить, свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Warning - LIS Validation Queue Full (Острожно - Очередь на валидацию в ЛИС переполнена)

Очередь на валидацию - это область временного хранения результатов, ожидающих валидации.

Данное сообщение появляется, когда результаты для восьми секций уже сохранены в памяти прибора, и запущен девятый рабочий цикл.

Валидируйте результаты, чтобы удалить их из этой очереди.

Warning LIS upload queue full (Осторожно - очередь на выгрузку в ЛИС переполнена)

Данное сообщение свидетельствует о возможной проблеме с интерфейсом ЛИС прибора ***mini VIDAS***.

См. сообщение "Unable to complete LIS upload of results".

Some scanner errors lost due to overflow (Утеряны некоторые ошибки сканера из-за переполнения списка ошибок)

Данное сообщение может появиться после повторяющихся ошибок сканера.

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Some section errors lost due to overflow (Утеряны некоторые ошибки секций из-за переполнения списка ошибок)

Данное сообщение может появиться после повторяющихся ошибок секции.

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Optics autocalibration data corrupt - instrument may be out of calibration (Данные автокалибровки оптики повреждены - возможно, прибор не калиброван)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Configuration data not found (Не обнаружены данные настройки)

Эта ошибка может произойти в ходе загрузки прибора при его включении. Обратите внимание на то, что любые ранее сохраненные настройки будут потеряны, и прибор вернется к настройкам по умолчанию.

Внесите изменения в настройки.

Включите прибор снова и дождитесь, пока он загрузится.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

MLE Card data bad (Данные партии недействительны)

Прибор не смог осуществить сканирование данных MLE Убедитесь в том, что карта правильно помещена в поднос для стрипов и осмотрите ее на предмет наличия пятен и повреждений.

Замените карту или выньте ту же карту и вставьте снова.

Попробуйте снова отсканировать данные или введите их вручную.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Assay data load failed (Не удалось осуществить загрузку данных анализа)

Прибор ***mini VIDAS*** не смог считать протокол с карты памяти. Убедитесь, что карта памяти с протоколом находится в слоте для карты памяти.

Выньте карту памяти из слота и вставьте заново, чтобы обеспечить контакт. Повторите операцию, проводимую до появления ошибки.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Normal Range save failed (Ошибка при сохранении нормальных значений)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Normal Range load failed (Ошибка при загрузке нормальных значений)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Assay startup error (Ошибка запуска анализа)

Эта ошибка может произойти в ходе этапа подготовки рабочего цикла. Следуйте процедуре по остановке секции.

Попробуйтие снова запустить анализ в той же секции.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Section reset failed (Не удалась перезагрузка секции)

Осмотрите секцию на предмет физических повреждений или каких-либо посторонних предметов. Осуществите операцию по остановке секции.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Standard save failed (Не удалось сохранить стандарт)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Assay failed (Тест не дал результата)

Тесты, выполняемые в секции, проведены неправильно. Попробуйтие снова запустить анализ в той же секции.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Assay processing error (Ошибка проведения теста)

Тесты, выполняемые в секции, проведены неправильно. Попробуйтие снова запустить анализ в той же секции.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Communications error (Ошибка соединения)

Повторите операцию, которая привела к возникновению ошибки.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Section communications error (Ошибки соединения секции)

Остановите секцию, в которой произошла ошибка. Попробуйтие снова запустить анализ в той же секции.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Unknown section error (Неизвестная ошибка секции)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Unknown software error (Неизвестная ошибка программного обеспечения)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Unknown scanner error (Неизвестная ошибка сканера)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

External printer error (Ошибка внешнего принтера)

Внешний принтер послал сигнал ошибки на прибор ***mini VIDAS***.

См. руководство к Вашему принтеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Internal printer error (Ошибка встроенного принтера)

Попобуйте повторить операцию печати.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Cannot begin bar code read - check door (Невозможно начать считывание штрих-кода - проверьте крышку)

Убедитесь, что крышка блока для наконечников полностью закрыта и начните анализ заново.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Cannot begin assay - check door (Невозможно начать анализ - проверьте крышку)

Убедитесь, что крышка блока для наконечников полностью закрыта и начните анализ заново.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Unable to initialize Section (Невозможно инициализировать секцию)

Эта ошибка может произойти во время загрузки прибора при его включении. Отключите прибор. Проверьте секцию на наличие физических повреждений или посторонних предметов.

Включите прибор снова и дождитесь, пока он загрузится.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

External printer offline (Нет связи с внешним принтером)

Внешний принтер послал сигнал отсутствия связи на прибор ***mini VIDAS***.

Нажимте на кнопку перевода в рабочий режим на принтере или см. руководство к Вашему принтеру.

Instrument has been too busy for autocalibration to occur (Прибор перегружен и не может выполнить автоалибровку)

Оставьте прибор ***mini VIDAS*** в режиме ожидания (чтобы в нем не выполнялись тесты) по крайней мере на два часа. Затем продолжите обычные операции.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

New LIS Results have been discarded due to full queues (Новые результаты для выгрузки в ЛИС удалены из-за переполнения очереди)

Данное сообщение появляется после других сообщений о том, что очереди для валидации или выгрузки в ЛИС переполнены.

Чтобы устранить эту ошибку, Вам необходимо следовать процедурам по валидации результатов и их выгрузке в ЛИС для снижения количества результатов в очереди.

Boot EPROM obsolete (Загрузка EPROM устарела)

Эта ошибка может возникнуть во время загрузки прибора при его включении.

Выключите прибор ***mini VIDAS*** и затем включите его снова.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Scanner board memory almost full (Память платы сканера практически переполнена)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Scan head motor movement becoming restricted (Плохо движется головка сканера)

Выключите прибор.

Удалите нижнюю переднюю крышку и посмотрите, нет ли внутри физических повреждений или посторонних предметов, которые могли вызвать защемление.

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Scanner Board failure (Отказ платы сканера)

Выключите прибор. Включите прибор снова и дождитесь окончания загрузки.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Temperature monitoring failed (Отказ системы мониторинга температуры)

Дождитесь завершения проводимых тестов. Выключите прибор. Включите прибор снова и дождитесь его загрузки.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Section hardware failure (Отказ оборудования секции)

Выключите прибор. Включите прибор снова и дождитесь его загрузки.

При сохранении ошибки остановите секцию, переведите ее в режим автономной работы, затем свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Scan head motor failure (Отказ мотора головки сканера)

Выключите прибор. Удалите нижнюю переднюю крышку и посмотрите, нет ли внутри физических повреждений или посторонних предметов, которые могли вызвать защемление.

Повторите операцию снова.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Software failure (Отказ программного обеспечения)

Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux.

Tray mechanism failure (Отказ механизма подноса)

Проверьте поднос для стрипов на предмет наличия физических повреждений или посторонних предметов, которые могли привести к защемлению.

Проверьте также, в правильном ли положении находится поднос. Это особенно важно после деконтаминации прибора. Проведите тест TP6.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Pump mechanism failure (Отказ механизма помпы)

Проверьте область внутри блока для наконечников на предмет физических повреждений или посторонних предметов, которые могли вызвать защемление.

Проведите тест TP4.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Tower mechanism failure (Отказ механизма опоры)

Проверьте область внутри блока для наконечников на предмет физических повреждений или посторонних предметов, которые могли вызвать защемление. Проведите тест TP5.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Hardware failure (Отказ оборудования)

Выключите прибор ***mini VIDAS***.

Включите прибор и дождитесь, пока он загрузится. Попробуйте запустить другой тест.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Optical hardware failure (or excessive auto-calibration drift) **(Отказ оптического оборудования системы** (или чрезмерное отклонение значения автокалибровки)**)**

Выключите прибор. Включите прибор и дождитесь, пока он загрузится. Очистите оптические линзы (см. раздел "Предотвращение ошибки автодиагностики оптической системы. Смещение автокалибровки — очистка оптических линз (ежемесячно)" на стр 8-27.

Включите питание прибора.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

No Master Lots available (Нет доступных данных партии)

Прибор ***mini VIDAS*** не может считать протокол с карты памяти. Убедитесь в том, что карта памяти с протоколом находится в слоте для карты памяти. Вставьте карту заново, чтобы обеспечить контакт.

Повторите операцию, проводимую до возникновения ошибки.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

External printer paper empty (Нет бумаги во внешнем принтере)

Внешний принтер послал на прибор ***mini VIDAS*** сигнал о том, что в нем закончилась бумага.

Если в принтере все еще есть бумага, проверьте кабельное соединение между принтером и прибором ***mini VIDAS***.

При необходимости см. руководство к Вашему принтеру.

Internal printer paper empty (Нет бумаги во встроенном принтере)

Поместите новый рулон бумаги в термографический принтер. Попробуйте другое направление печати.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Restoring saved master lot information(Восстановление сохраненных данных партии)

Попробуйте ввести данные партии заново .

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

SPR temperature out of allowed range (Температура в блоке для наконечников за пределами допустимых значений)

Проверьте температуру в блоке для наконечников. Если температура низкая, проверьте, все ли дверцы и крышки прибора закрыты. Подождите, пока температура не уравновесится.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tray temperature out of allowed range (Температура в подносе для стрипов за пределами допустимых значений)

Проверьте температуру в подносе со стрипами.

Если температура низкая, проверьте, все ли дверцы и крышки прибора закрыты. Дождитесь, пока температура уравновесится.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Unable to complete LIS upload of results (Невозможно завершить выгрузку результатов в ЛИС)

Прибор не смог передать реультаты. Сначала проверьте все кабельные соединения между прибором и компьютером ЛИС. Убедитесь также, что компьютер с ЛИС готов принять данные.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возможные неисправности сканера штрих-кода

Сканер штрих-кода не испускает световой луч

- Проверьте, подключены ли кабели (см. процедуру установки сканера штрих-кода).
- Проверьте, работает ли спусковой крючок.

Если после проверки сканер не работает должным образом

- Повторите процедуру установки сканера.
- Если проблема не решена, свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Сканер не распознает штрих-код

Возможно несколько причин:

* Штрих-код не распознаваем:

ВНИМАНИЕ! ***Штрих-код должен быть полным, незапятнанным, неповрежденным.***

- Если лист с настройками сканера штрих-кода отсутствует или штрих-коды в нем не распознаваемы, свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

* Окно сканера требует протирки:

- Проверьте, не требует ли протирки окно сканера и при необходимости протрите его мягкой тканью.
- Повторите сканирование штрих-кода.

* Штрих-код расположен на неправильном расстоянии от сканера:

- Медленно отодвиньте и/или подвинте сканер, чтобы определить оптимальное для сканирования штрих-кода расстояние.

Прим.: Звуковой сигнал означает, что сканирование прошло успешно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки, распечатываемые в отчете

Ошибки, непосредственно связанные с результатами теста, не выводятся на экран с сообщением об ошибке.

Эти ошибки распечатываются в самом лабораторном отчете.

В лабораторном отчете применяется определенный набор символов для обозначения той части отчета, в которой содержатся сообщения об ошибках. В конце отчета указываются сноски, поясняющие данные символы. Сноска включает сообщения об ошибке.

Устранение ошибок, распечатываемых в отчете

Во всех случаях, тест необходимо повторить.

При сохранении ошибки, если вы подозреваете, что прибор ***mini VIDAS*** работает некорректно, свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Обозначения ошибок, применяемые в отчетах

Ниже приведены символы, которые применяются в отчетах и соответствующих им сообщениях об ошибках:

& "Low reading (Низкое Значение)"
Значение флуоресценции в стрипе ниже допустимого предела.

§ "High reading (Высокое значение)"
Значение флуоресценции в стрипе превышает допустимый предел.

¥ "Offscale reading (Значение вне шкалы)"
Значение флуоресценции в стрипе находится за пределами рабочего диапазона прибора.

"Low RFV (Низкая ОВФ)"
Относительная величина флуоресценции в стрипе ниже допустимого предела.

! "High RFV (Высокая ОВФ)"
Относительная величина флуоресценции в стрипе выше допустимого предела.

{ "No reading (Нет измерения)"
Свяжитесь с сервисной службой компании bioMérieux®.

¬ "Math Error (Математическая ошибка)"
Прибор столкнулся с ошибкой вычисления, например, делением на ноль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

@ "High Test Value (Высокое тестовое значение)"
Тестовое значение, подсчитанное для стрипа, выше допустимого предела.

¤ "Low Test Value (Низкое тестовое значение)"
Тестовое значение, подсчитанное для стрипа, ниже допустимого предела.

¢ "Sample Over-Diluted (Образец слишком сильно разведен)"

~ "Low control (Низкое значение контроля)"
Слишком низкое значение для контроля с высокой концентрацией аналита.

¶ "High control (Высокое значение контроля) "
Слишком высокое значение для контроля с низкой концентрацией аналита.

$ "Std. CV exceeded (Стандартный КВ превышен)"
Коэффициент вариации (КВ) стандарта выше существующего предела.

£ "Invalid std (Стандарт недействителен)"
Результат, полученный для стандарта, недействителен и не может использоваться для подсчета результатов образцов.

] "Please refer to the package insert (Пожалуйста, обратитесь к инструкции по применению)"

Сообщения об ошибках в отчетах

***** Если стандарт находится за пределами диапазона или отсутствует (при запуске теста), внизу лабораторного отчета распечатывается следующее сообщение:

```
Insufficient standard run or Standard value out of
range (Стандарт отсутствует или значение стандарта
находится за пределами диапазона)
```

Результаты такого тестирования не должны учитываться. Рекомендуется повторить калибровку для теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки принтера

Если во встроенном принтере закончилась бумага или он не отвечает, прибор ***mini VIDAS*** будет продолжать попытки связаться с принтером в течение 30 секунд, а затем начнет издавать звуковой сигнал.

Следуйте данной процедуре, чтобы устранить ошибки принтера.

Шаг 1

* Чтобы вывести на дисплей экран с сообщением об ошибке:
  - Нажмите на клавишу **<?>**.

Сообщение об ошибке относится к встроенному принтеру.

Шаг 2

- Загрузите бумагу в принтер, если в сообщении указано, что в принтере нет бумаги.

Шаг 3

Отображаются следующие варианты выбора:

[Retry Printing (Повтор печати)]

[Abort Printing (Отмена печати)]

Шаг 4

Вы можете сделать одно из двух:

* Чтобы прекратить попытки принтера распечатать задание в этот раз,
  - Выберите **[Abort Printing (Отмена печати)].**

Прибор ***mini VIDAS*** будет снова пытаться рапечатать это задание, если:

- на печать будет отправлено что-либо другое,
- вы используете функцию "Select Printer (Выбор принтера)" в меню "Configuration (Настройки) ".

* Чтобы попытаться распечатать задание в этот раз,
  - Выберите **[Retry Printing (Повтор печати)].**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр сохраненных ошибок

В памяти прибора ***mini VIDAS*** сохраняются последние десять сообщений об ошибках.

Эти сообщения сохраняются в памяти прибора ***mini VIDAS***, пока он не будет отключен.

Следуйте нижеприведенной процедуре, чтобы просмотреть сохраненные сообщения об ошибках.

Шаг 1

- Выберите **[Utility Menu (меню Утилиты)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[View Saved Errors (Просмотр сохраненных ошибок)]**.

На экране появится сообщение об ошибке, похожее на приведенное ниже:

```
Error code: 73 (Saved) (Код ошибки: 73 (Сохранен))
Time: 14:53 09/14/Ø2 (Время: 14:53 09/14/Ø2)
MLE Card data bad (Данные карты MLE непригодны)
```

Прим.: Сообщение, указанное первым, является наиболее свежим сообщением в файле сообщений.

Шаг 3

Вы можете сделать одно из двух:

* Нажмите **<ENTER (ВВОД)>**, чтобы вывести на экран следующее сообщение.

* Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**, чтобы вернуться в меню "Utility (Утилиты)".

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение температуры прибора

Следуйте данной процедуре, чтобы отобразить результат определения температуры в блоке для наконечников и в подносе для стрипов.

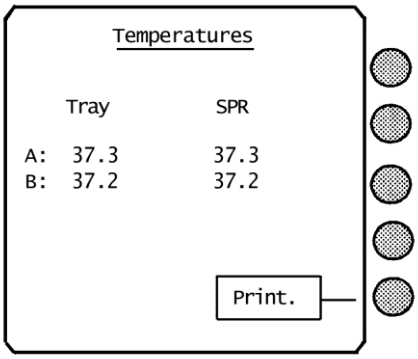
Шаг 1

- Выберите **[Status Screen (Экран Статус)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Display temperatures (Отобразить температуру)]**.

Появится экран, похожий на изображенный ниже:



Шаг 3

* Чтобы вернуться в главное меню,
  - Дважды нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать отчета о температуре в приборе

Следуйте данной процедуре, чтобы распечатать копию результатов определения температуры в блоке для наконечников и в подносе для стрипов.

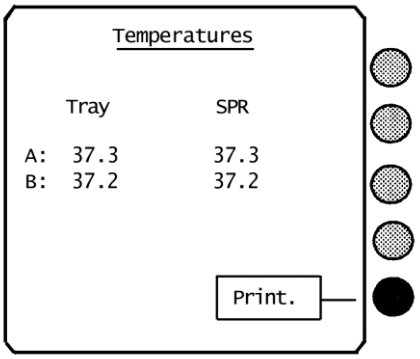
Шаг 1

- Выберите **[Status Screen (Экран Статус)]** в главном меню.

Шаг 2

- Выберите **[Display temperatures (Отобразить температуру)]**.

Появится экран, похожий на изображенный ниже:



Шаг 3

- Выберите **[Print (Печать)]**.

Отчет начнет распечатываться, и на экране снова появится главное меню.

Шаг 4

* Чтобы вернуться в главное меню,

- Дважды нажмите **[Print Screen (Печать экрана)]**.

Прим.: Перед тем, как распечатать отчет о температуре, дождитесь окончания печати текущего листа (если таковой распечатывается) .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Приложения

Введение

В данной главе представлены следующие приложения.

Приложение A: Спецификации

- Характеристики 8-3

Приложение B: Обслуживание

- Профилактическое обслуживание, проводимое сервисной службой 8-10
- Обслуживание, проводимое пользователем 8-11
- Обеззараживание прибора *mini VIDAS blue* 8-13
- Обеззараживание прибора *mini VIDAS* 8-21
- Тестирование пипетирующей системы с реактивом для контроля качества 8-27
- Чистка монитора и клавиатуры 8-30
- Чистка сканера штрих-кода 8-30

Приложение C: Контроль качества

- Проверка рабочих характеристик 8-31
- Автоматическая калибровка оптической системы 8-33
- Пипетирующая система прибора *mini VIDAS* 8-35
- Валидация температуры прибора *mini VIDAS* 8-36
- Построение калибровочной кривой партии и калибровка 8-37

Приложение D: Установка дополнительного внешнего оборудования

- Внешний принтер 8-41
- Тестирование внешнего принтера 8-42
- Установка сканера штрих-кода 8-43

Приложение E: Информация о компьютерном интерфейсе

- Введение 8-47
- Настройка 8-50
- Пример выгрузки результатов *mini VIDAS* 8-52

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение A: Характеристики

Характеристики

Условия эксплуатации

- Рабочая температура:
  от + 15° C до + 30° C
- Температура хранения:
  от - 10° C до + 40° C
- Относительная влажность: от 10 до 80%, в остутствии конденсата
- Установка: только в помещении, легкое промышленное оборудование
- Категория установки (категория перенапряжения): II
  (по стандарту IEC 1010.1)
- Степень загрязнения: n°2
  (по стандарту IEC 1010.1)
- Максимальная высота установки (над уровнем моря): 2000 м

Физические характеристики

Габариты

	mini VIDAS blue		***mini VIDAS***	
	в упаковке	*без упаковки*	*в упаковке*	*без упаковки*
Высота:	59 см	45 см	57 см	44 см
Ширина:	80 см	57.5 см	68 см	54 см
Глубина:	66 см	55 см	68 см	53 см

Требуемое пространство для установки

	mini VIDAS blue	***mini VIDAS***
Высота:	65 см	65 см
Ширина:	120 см	120 см
Глубина:	90 см	90 см

Прибор следует устанавливать на ровную горизонтальную поверхность с углом наклона не более 5°.

Уровень шума

Уровень шума : ≤ 59 дБА

Вес

	mini VIDAS blue		***mini VIDAS***	
	в упаковке	*без упаковки*	*в упаковке*	*без упаковки*
Вес:	47 кг	40 кг	46 кг	37 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электрические характеристики

Оборудование класса 1

Инструмент оснащен внутренним сканером штрих-кода с излучением 660 нм, класс 1 по стандарту IEC 60825-1. Не представляет опасности.

	mini VIDAS blue	***mini VIDAS***
Напряжение	100 - 240 ВА (вольт переменного тока) 3 – 1.2 А	100 - 120 ВА 200 - 240 ВА Напряжение 100-120 ВА или 200-240 ВА выбирается с помощью модуля питания на задней стенке прибора .
Потребление	100 - 240 ВА 1.5 – 0.8 А	1.5 А при 100 - 120 ВА 0.8 А при 200 - 240 ВА
Частота	50 - 60 Гц	50 - 60 Гц
Мощность	150 ватт	180 ватт (максимальная) 75 ватт (номинальная)
Предохранитель	Внешний: 4.0 AT	Внешний (с задержкой срабатывания): 1.5 AT при 100 - 120 ВА 1.6 AT при 200 - 240 ВА
Выделяемое тепло	512 БТЕ / ч (британских тепловых единиц в час) 150 Вт	250 БТЕ / ч (британских тепловых единиц в час) 75 Вт
Выключатель	Расположение: задняя стенка прибора Тип: двухполюсный (фаза + нейтральный) Макс. начальный ток: < 1мА	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО! ***Для обеспечения безопасности пользователя и качественного функционирования прибора mini VIDAS необходимо соблюдать технические спецификации и стандарты, указанные в данном руководстве.***

Компания bioMérieux® SA не несет никакой ответственности за вред, нанесенный по причине несоблюдения этих спецификаций или любыми операциями, проводимыми с оборудованием без соблюдения этих обязательных стандартов.

Более того, гарантия распространяется на прибор mini VIDAS только при условии его использования в соответствии с процедурами и спецификациями, указанными в данном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики

Производительность
- 12 тестов единовременно:
  2 секции по 6 позиций в каждой.
- До 30 тестов в час в зависимости от типа тестов (продолжительность анализа указана в инструкции к наборам реактивов ***mini VIDAS***).

Двигатели
- Автоматический контроль шаговыми двигателями.

Насосная система
- 2 помпы; одна на каждую секцию.
- Перемешивание, растворение и перенос реактивов

Контроль температуры

Абсолютная точность	Блок для наконечников SPR:	36°C – 38°C
	Поднос:	35°C – 38°C
Относительная точность	Блок для наконечников SPR:	± 0.7°C среднее для двух секций
	Поднос:	± 1°C среднее для двух секций
Процесс	Тепловое сопротивление	
Автоматический контроль	Термальными зондами	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики оптической системы

Детектор	Фотодиодный флуорометр
Диапазон определения	от 40 до 40 000 нмоль 4МУ (4-метилумбелиферон)
Автоматическое самотестирование	Автоматическое самотестирование каждые 12 часов против референсного стандарта (известного как твердый стандарт). Автоматическая повторная калибровка, если отклонение от стандарта составляет: ≥ 0.6 %.

Наборы реактивов

Наконечник SPR	Длина:	76 мм
	Состав:	пластик
	Рабочий объем:	от 5 до 350 µл
Одинарный стрип	Внешние размеры	
	Длина:	157 мм
	Ширина:	18 мм
	Глубина:	15 мм
Емкость лунок	Лунка для внесения образца:	960 µл
	лунка для реактивов (8):	960 µл
	Оптическая лунка:	530 µл

Стрип запечатан полоской из фольги, которая предотвращает испарение реактивов.

Оптическая лунка изготовлена из пластика с надлежащими оптическими свойствами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение B: Обслуживание

Введение

В данной главе описано:

- периодическое профилактическое обслуживание, которое проводится сервисными инженерами компании bioMérieux® или квалифицированными сервисными инженерами, прошедшими специальное обучение в компании bioMérieux,
- периодическое профилактическое обслуживание, которое проводится пользователями.

В данной главе рассмотрены следующие аспекты:

- Профилактическое обслуживание, проводимое сервисной службой 8-10
- Обслуживание, проводимое пользователем 8-11
- Обеззараживание прибора *mini VIDAS blue* 8-13
- Обеззараживание прибора *mini VIDAS* 8-21
- Тестирование пипетирующей системы с реактивом для контроля качества 8-27
- Чистка монитора и клавиатуры 8-30
- Чистка сканера штрих-кода 8-30

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Профилактическое обслуживание, проводимое сервисной службой

Для обеспечения оптимальной работы системы ***mini VIDAS*** (в пределах рабочих характеристик, установленных производителем) необходимо своевременно проводить профилактическое обслуживание системы; такое профилактическое обслуживание должно проводиться только специалистами компании bioMérieux® или специалистами, обученными компанией bioMérieux, как часть сервисного контракта.

Список и частоту проведения профилактического обслуживания можно получить у специалиста сервисной службы компании bioMérieux.

ВНИМАНИЕ! ***Наряду с обслуживанием, проводимым пользователем, должно проводиться профилактическое обслуживание, осуществляемое сервисной службой компании bioMérieux.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание, проводимое пользователем

ОПАСНО! ***Любые повреждения провода заземления внутри или снаружи оборудования, а также его отсоединение могут сделать оборудование опасным. Намеренное отсоединение этого провода запрещено.***

Включение открытого прибора, его настройка, обслуживание и ремонт должны проводиться только квалифицированными инженерами, осведомленными о возможных рисках.

Не выполняйте подключение кабелей к клавиатуре, монитору, принтеру или телефону, а также молниеотвода к линиям передачи во время грозы.

Необходимые материалы и инструменты

Для проведения периодического профилактического обслуживания прибора ***mini VIDAS*** не требуется специальных материалов или инструментов.

* Вам потребуется:

- тест на контроль качества механизма пипетирования ***VIDAS*** (QCV): номер детали 30706,
- очиститель линзы ***VIDAS*** (номер делали 93567),
- мягкие губки (Номер по каталогу bioMérieux 99 087)
- шлицевая отвертка,



- крестовая отвертка для винтов, (только для прибора ***mini VIDAS blue***),
- одноразовые перчатки без талька (латексные),
- дакроновые тампоны (Dacron®, номер по каталогу 30 531),
- деминерализованная вода,
- раствор бытового отбеливателя, содержащий 0.5-0.6% активного хлора (от 5.5 до 6.6 г/л натрия гипохлорита). Этот раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- изогнутые зажимы,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

– раствор любого моющего средства, обычно используемого в Вашей лаборатории (7X®, Alconox™, Liquinox™ или эквивалент) в соответствии с рекомендациями производителя.

Журнал профилактических работ

Частота ⇨ ⇩Оборудование	ЕЖЕНЕДЕЛЬНО	ЕЖЕМЕСЯЧНО	ПО ТРЕБОВАНИЮ
АНАЛИТИЧЕСКИЙ МОДУЛЬ	● Чистка : – блока для наконечников SPR.	● Деконтаминация: – подноса для пробоподготовки (для прибора ***mini VIDAS blue***) – подноса для стрипов, – подложки. ● Очистка оптических линз. , ● Тестирование системы пипетирования с реактивом для контроля bioMérieux .	● Деконтаминация: – подноса для пробоподготовки (для ***mini VIDAS blue***) – подноса для стрипов, – подложки. (в случае контаминации) ● Чистка: – экрана, – клавиатуры.
Сканер штрих-кода			● Чистка окошка сканера.

Прим.: Для проверки системы пипеток следуйте инструкции к реактиву для проверки системы пипеток.
*Для анализа результата используйте **карту,** включенную в состав каждого набора реактивов, на которой указывается допустимый диапазон результатов для каждой партии реактивов.*

ВНИМАНИЕ! ***Все панели прибора следует регулярно чистить раствором мягкого моющего средства.***

Не используйте горячую воду (максимальная температура 60°C) для чистки прибора и съемных частей (например, пластиковых подносов для подготовки стрипов).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Обеззараживание прибора *mini VIDAS blue*

Обеззараживание включает:

* Регулярное профилактическое обеззараживание: выполняется по расписанию.
* Обеззараживание по требованию (при протечках и проливах): выполняется немедленно при возникновении протечки.

ОПАСНО! ***Перед чисткой прибор необходимо выключить, а затем отсоединить от сети.***
Используйте перчатки БЕЗ ТАЛЬКА.
Обеззараживание следует проводить после окончания всех тестов.
Избегайте попадания дезинфицирующих растворов внутрь прибора.

Чистка блока для наконечников SPR

(еженедельно)

ОПАСНО! ***Эту операцию следует проводить после окончания всех тестов.***
Используйте перчатки БЕЗ ТАЛЬКА.
Избегайте попадания дезинфицирующих растворов внутрь прибора.

Чтобы очистить блок для наконечников SPR®, необходимо полностью открыть секцию.

* Для этого
  - Слегка приоткройте крышку секции.
  - Потяните на себя предохранительную щеколду и полностью откройте крышку секции.

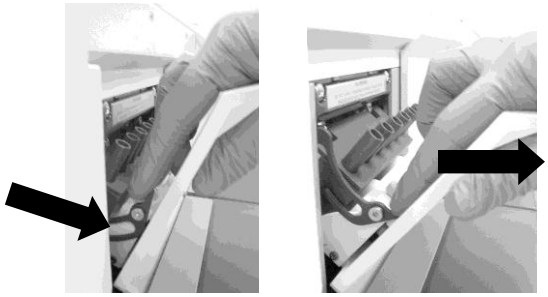


Рис. 8-1: Открытие секции полностью

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Откройте крышку блока для наконечников SPR.
- Очистите внутреннюю часть каждого канала **дакроновым тампоном,** смоченным раствором детергента (см. рис. ниже).

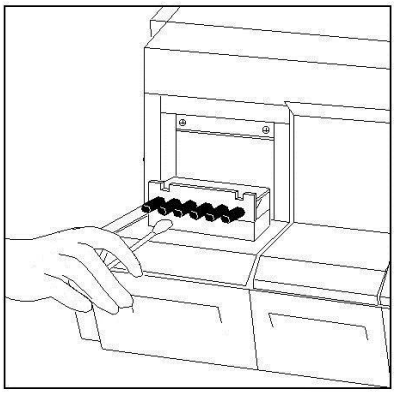


Рис. 8-2: Чистка блока для наконечников SPR

- Протрите внутреннюю часть каждого канала чистым **дакроновым тампоном**, смоченным 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите внутреннюю часть каждого канала чистым **дакроновым тампоном,** смоченным деминерализованной водой.
- Изогнутым зажимом захватите губку и, смочив ее в растворе моющего средства, протрите заднюю часть блока (см. рис.выше).

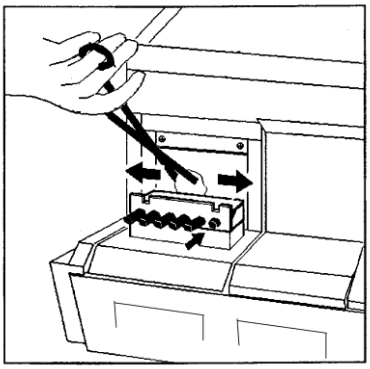


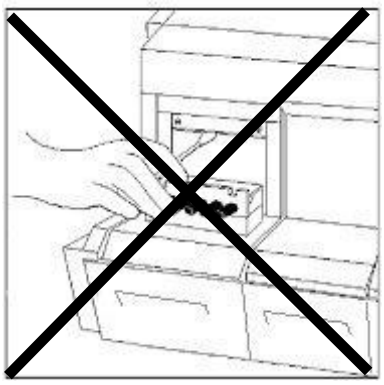
Рис. 8-3: Чистка задней стороны блока для наконечников SPR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Протрите заднюю часть чистой губкой, смоченной 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите заднюю часть губкой, смоченной деминерализованной водой (держите губку зажимом).
- Закройте крышку блока для наконечников.

ОСТОРОЖНО! ***Не проводите чистку зажимов над блоком для наконечников (см.рис. ниже). Чистка этих зажимов производится представителем сервисной службы bioMérieux***
В случае контаминации зажимов, свяжитесь с представителем сервисной службы bioMérieux. Не пытайтесь очистить зажимы самостоятельно - это может негативно отразиться на работе Вашего прибора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка подноса для пробоподготовки

(ежемесячно)

- Откройте поднос для пробоподготовки

Для этого потяните на себя ② и вверх ①

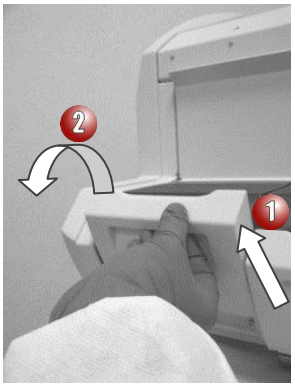


Рис. 8-4: Открывание подноса для пробоподготовки

- Изогнутым зажимом захватите **губку** и, смочив ее в растворе моющего средства, протрите поднос ③ и шесть каналов ④, двигая **губку** вдоль каждого канала(см. рис. ниже).

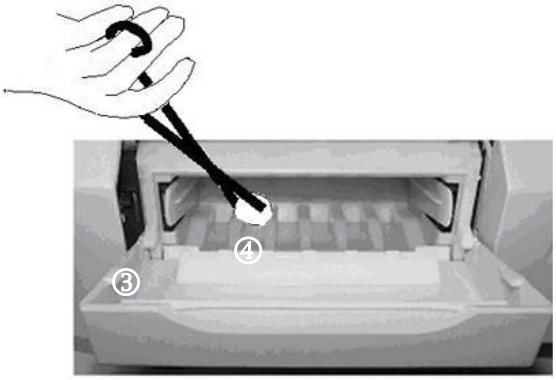


Рис. 8-5: Чистка подноса для пробоподготовки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Протрите поднос и все каналы чистой губкой, смоченной 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите губкой, смоченной деминерализованной водой (держите губку зажимом).

Чистка подносов для стрипов (ежемесячно)

- Поднимите поднос для стрипов в вертикальное положение.
- Снимите при помощи отвертки два винта ① в нижней части подноса.
- Откройте поднос, потянув его на себя.

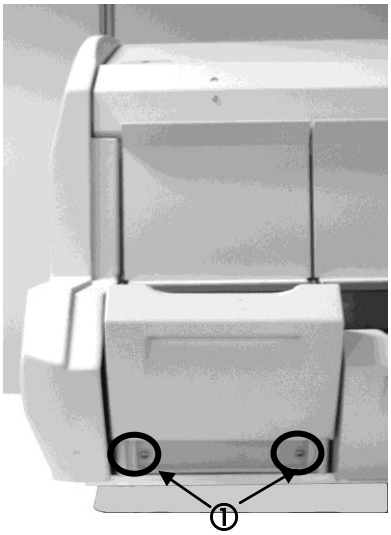


Рис. 8-6: Демонтаж подноса для стрипов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Одной рукой (двумя пальцами), возьмитесь за 2 выступа внутри подноса, осторожно сожмите и потяните к себе, чтобы вынуть поднос (см. рис. ниже).



Рис. 8-7: Удаление подноса для стрипов

Таким образом, вы получите доступ к подносу для стрипов.

- Вручную до конца выдвиньте подносы для стрипов ② (см. рис.ниже).

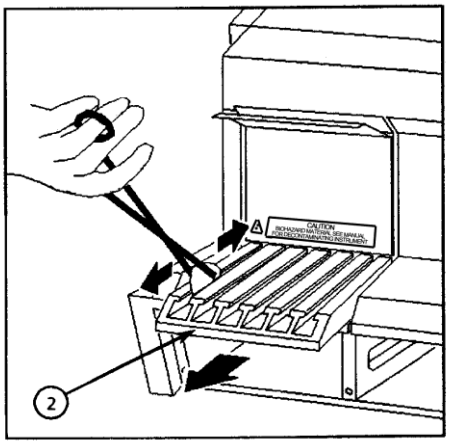


Рис. 8-8: Чистка подносов для стрипов

- Изогнутым зажимом захватите губку и, смочив ее в растворе моющего средства, протрите шесть каналов, двигая губку вдоль каждого каналаи.
- Протрите каналы чистой губкой, смоченной 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Протрите каждый поднос губкой, смоченной деминерализованной водой (держите губку зажимом).
- Задвиньте поднос назад до упора ②.

  При этом вы почувствуете легкое сопротивление.

Чистка подложки

(ежемесячно или при проливах)

- Удалите пластиковые подложки ③ из-под каждого подноса для стрипов (см. рис. ниже).

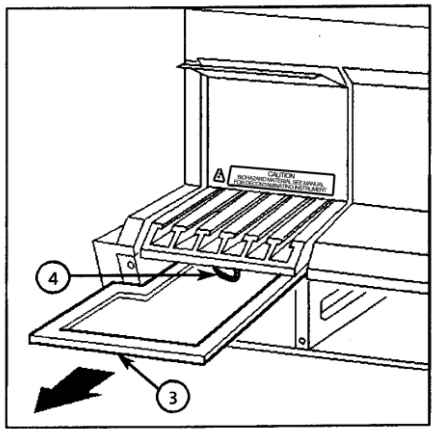


Рис. 8-9: Чистка подложки

- Очистите подложки **губкой**, смоченной раствором моющего средства.
- Протрите подложки чистой губкой, смоченной 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде .
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите губкой, смоченной деминерализованной водой (держите губку зажимом).
- Осторожно вставьте подложки ③ на место. Края подложки должны войти в полозья.

ВНИМАНИЕ! ***Подложка должна находиться ПОД электрической проводкой ④ под подносом для стрипов.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монтаж подноса для стрипов и включение аналитического модуля

Монтаж подноса для стрипов

ОСТОРОЖНО! ***Перед монтажом все части должны высохнуть.***

- Вставьте поднос на место.

Если Вы услышите щелчок, значит, поднос установлен правильно.

- Поднимите поднос и вкрутите назад 2 винта.
- Опустите поднос в рабочее положение.

ОСТОРОЖНО! ***Не используйте прибор mini VIDAS blue без подноса для подготовки стрипов.***

Включение аналитического модуля

- Включите модуль в розетку.
- Поверните выключатель в положение "включен".
- Оставьте модуль нагреваться на **45 минут.**
- Поверните выключатель в положение "выключен".
- Подождите около 1 минуты и опять поверните выключатель в положение "включен".
- Подождите, пока модуль загрузится (около 10 минут) прежде, чем использовать его.

ВНИМАНИЕ! ***Утилизируйте использованные для чистки губки и тампоны согласно правилам утилизации биологически опасных материалов.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обеззараживание прибора *mini VIDAS*

Обеззараживание включает:

* Регулярное профилактическое обеззараживание: выполняется по расписанию.
* Обеззараживание по требованию (при протечках): выполняется немедленно при контаминации.

> ***ОПАСНО!*** ***Перед чисткой прибор следует выключить, а затем отсоединить от сети.***
> ***Используйте перчатки БЕЗ ТАЛЬКА.***
> ***Обеззараживание следует проводить после окончания всех тестов.***
> ***Избегайте попадания дезинфицирующих растворов внутрь прибора.***

Чистка блока наконечников SPR

(еженедельно)

> ***ОПАСНО!*** ***Эту операцию следует проводить после окончания всех тестов.***
> ***Используйте перчатки БЕЗ ТАЛЬКА.***
> ***Избегайте попадания дезинфицирующих средств внутрь прибора.***

- Откройте блок для наконечников.
- Очистите внутреннюю часть каждого канала **дакроновым тампоном ,** смоченным раствором моющего средства (см. рис. ниже).

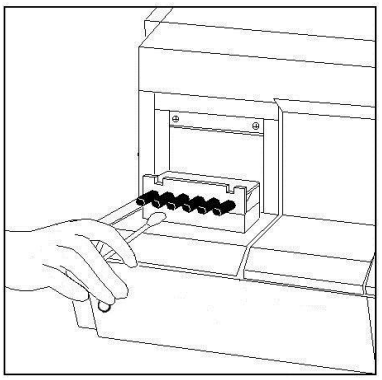


Рис. 8-10: Чистка блока для наконечников SPR

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Протрите внутреннюю часть каждого канала чистым **дакроновым тампоном,** смоченным 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите внутреннюю часть каждого канала чистым **дакроновым тампоном,** смоченным деминерализованной водой.
- Изогнутым зажимом захватите **губку** и, смочив ее в растворе моющего средства, протрите заднюю часть блока (см. рис. ниже).

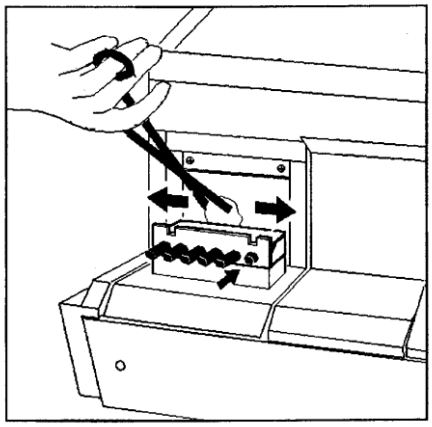
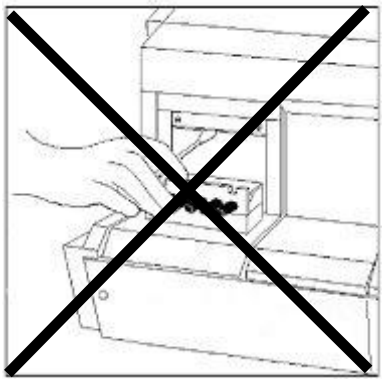


Рис. 8-11: Чистка задней стороны блока для наконечников SPR

- Протрите заднюю часть чистой **губкой**, смоченной 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите заднюю часть **губкой**, смоченной деминерализованной водой (держите губку зажимом).
- Закройте крышку блока.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО! ***Не проводите чистку зажимов над блоком для наконечников (см. рис. ниже). Чистка этих зажимов проводится представителем сервисной службы bioMérieux.***
В случае контаминации зажимов свяжитесь с представителем сервисной службы bioMérieux. Не пытайтесь очистить зажимы самостоятельно - это может отразиться на работе прибора.



Чистка подноса для стрипов

(ежемесячно)

- Снимите винты с передней панели ① модуля, расположенной под подносом для стрипов и снимите панель (см. рис. ниже).
  Не уроните панель, когда будете снимать ее (так как панель не оснащена шнуром, соединенным с прибором *mini VIDAS* и защищающим ее от падения).

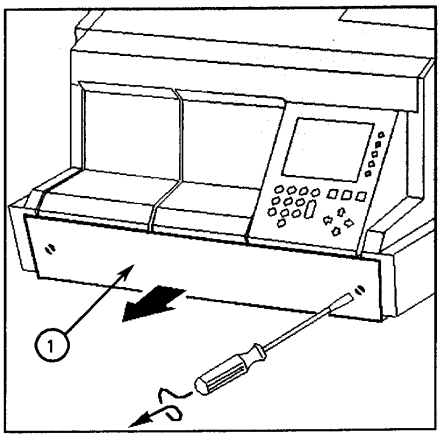


Рис. 8-12: Снятие передней панели

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Вручную до конца выдвиньте подносы для стрипов ② (см. рис. ниже).

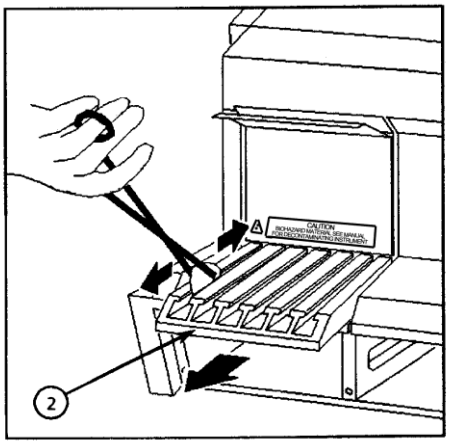


Рис. 8-13: Чистка подносов для стрипов

- Изогнутым зажимом захватите **губку** и, смочив ее в растворе моющего средства, протрите шесть дорожек, двигая губку вдоль каждой дорожки.
- Протрите каналы чистой **губкой**, смоченной 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите **губкой**, смоченной деминерализованной водой (держите губку зажимом).
- Задвиньте поднос назад до упора ②

  При этом вы почувствуете легкое сопротивление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка подложки

(ежемесячно или в случае внезапного пролива)

- Удалите пластиковые подложки ③ из-под каждого подноса для стрипов (см. рис. ниже).

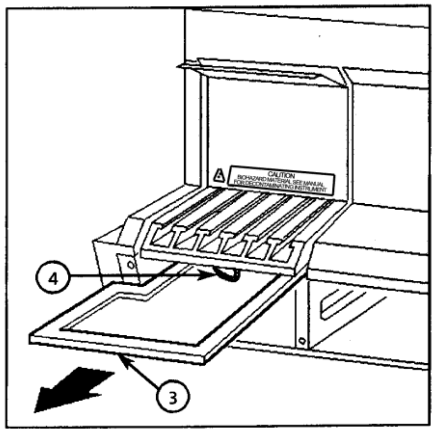


Рис. 8-14: Чистка подложки

- Очистите подложки **губкой**, смоченной в растворе моющего средства.
- Протрите подложки чистой **губкой**, смоченной 0.5-0.6% раствором активного хлора (5.5-6.6 г/л натрия гипохлорита); раствор следует готовить в деминерализованной воде.
- Оставьте на 10 минут.
- Протрите **губкой**, смоченной деминерализованной водой (держите губку зажимом).
- Осторожно вставьте подложки на место ③. Края подложки должны войти в полозья.

ВНИМАНИЕ! ***Подложка должна находиться ПОД электрической проводкой ④, расположенной под подносом для стрипов.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка передней панели и включение аналитического модуля

Возврат передней панели

- Прикрутите переднюю панель на место ① (см. рис. ниже).

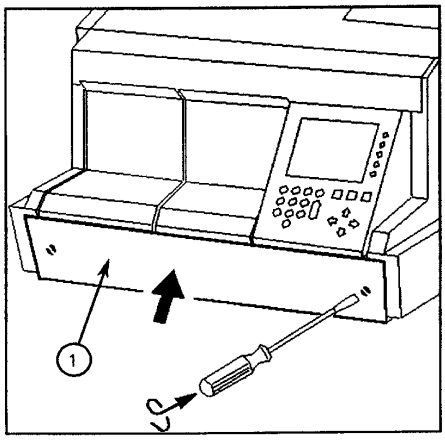


Рис. 8-15: Возврат передней панели

Включение аналитического модуля

- Включите модуль в розетку.
- Поверните выключатель в положение "включен".
- Оставьте модуль нагреваться **на 45 минут.**
- Поверните выключатель в положение "выключен".
- Подождите около 1 минуты и опять поверните выключатель в положение "включен".
- Подождите, пока модуль загрузится (около 10 минут) прежде, чем использовать его.

ВНИМАНИЕ! ***Утилизируйте использовавшиеся для чистки губки и тампоны согласно правилам утилизации биологически опасных отходов.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предотвращение ошибки автодиагностики оптической системы. Смещение автокалибровки — очистка оптических линз (ежемесячно)

Для обеспечения чистоты сканера рекомендуется проводить следующую процедуру.

Меры предосторожности при использовании очистителя линзы *VIDAS*®

Очиститель линз *VIDAS* предназначен только для очистки оптических линз приборов ***VIDAS*** и ***mini VIDAS***.
Перед очисткой оптических линз выключите (OFF) питание прибора.
Перед каждым использованием выполняйте следующее. Извлеките **очиститель линз *VIDAS*** из упаковки и два-три раза сожмите резиновый шарик, чтобы удалить из него влагу.
Во время очистки выполняйте следующие рекомендации. Не прикасайтесь к линзам кончиком инструмента во избежание повреждения линз.
После каждого использования выполните следующие действия. Положите **очиститель линз *VIDAS*** в упаковку и храните его в сухом месте.
При случайном разливе жидкости на **очиститель линз *VIDAS*** протрите инструмент сухой чистой салфеткой.
При случайном попадании любого вещества внутрь **очистителя линз *VIDAS*** замените его.

1) **Найдите сканер** при включенном ***mini VIDAS***.
   Откройте блокирующие дверцы SPR секций A и B прибора ***mini VIDAS.***

2) **Определите тип сканера**, установленного в приборе. Существуют две модели сканеров:

   – **Модель A**: Рис. 8-16 и Рис.8-17 или **модель B**: Рис. 8-18 и Рис. 8-19

МОДЕЛЬ A:



Рис. 8-16: Определите тип сканера

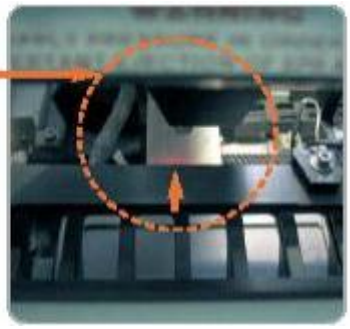


Рис. 8-17: Красный луч света

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

МОДЕЛЬ B:

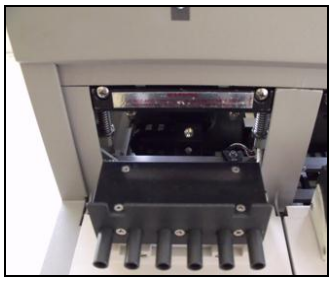


Рис. 8-18: Определите тип сканера

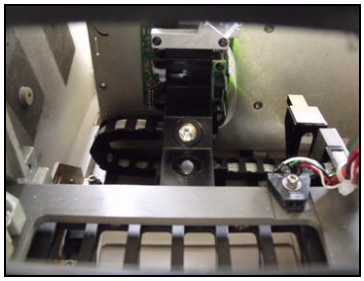


Рис. 8-19: Красный луч света отсутствует

3) Выключите (OFF) выключатель питания ***mini VIDAS*.**

4) Отсоедините шнур питания.

5) Для очистки оптических линз выполните следующее.

Поднесите **очиститель линзы *VIDAS*** к линзе сверху.

- Очистите верхнюю линзу *(наклонная выпуклая поверхность)*: десять раз сильно сожмите резиновый шарик (**модель A**: Рис.8-20 или **модель B**: Рис. 8-22).
- Очистите нижнюю линзу *(горизонтальная выпуклая поверхность)*: десять раз сильно сожмите резиновый шарик (**модель A**: Рис. 8-21 или **модель B**: Рис. 8-23).

МОДЕЛЬ A:

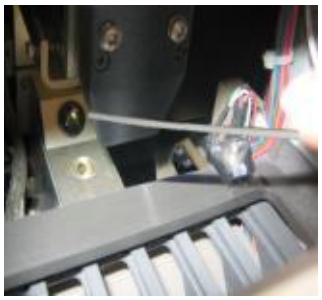


Рис. 8-20: Очистка верхней линзы

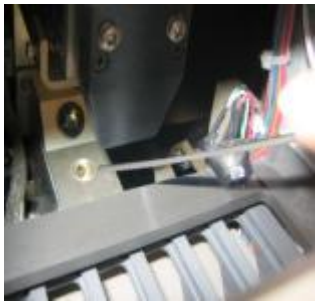


Рис. 8-21: Очистка нижней линзы

МОДЕЛЬ B:

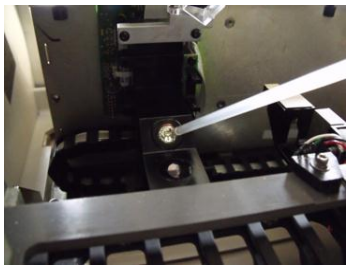


Рис. 8-22: Очистка верхней линзы

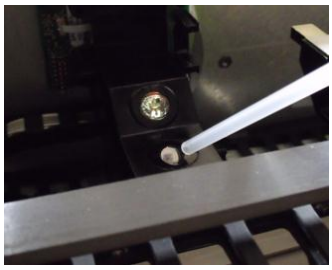


Рис. 8-23: Очистка нижней линзы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6) Закройте блокирующие дверцы SPR.
Подсоедините шнур питания.
Включите (ON) выключатель питания ***mini VIDAS***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование пипетирующей системы с реактивом для контроля качества

(ежемесячно)

Пипетирующую систему прибора ***mini VIDAS*** можно быстро и просто протестировать при помощи ректива для контроля качества ***mini VIDAS***.

Тестирование пипетирующей системы следует проводить не реже одного раза в месяц, а также при подозрении на неправильную работу пипетирующей системы.

* Для получения более подробной информации см. инструкцию к реактиву для контроля качества.

Перед проведением теста внимательно прочтите данную инструкцию.

Чистка монитора и клавиатуры

(по необходимости)

- Поверните выключатель прибора ***mini VIDAS*** в положение "выключен" .
- Протрите экран чистой антистатической тканью, смоченной специальным веществом для чистки мониторов.
- Поверните выключатель в положение "включен".

Чистка сканера штрих-кода

(по необходимости)

- Протрите окно сканера штрих-кода мягкой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение C: Контроль качества

Проверка рабочих характеристик

Оптическая система прибора *mini VIDAS*

Оптическая система прибора ***mini VIDAS*** используется для измерения концентрации продукта реакции (одноканальный флуориметр).

В оптической системе используется двойной луч для компенсации вариаций излучения лампы.

Оптическая система передвигается вдоль модуля. Продукт реакции вызывает флуоресцентный сигнал, пропорциональный его концентрации.

Принцип работы

Источником возбуждающего излучения служит ксеноновая импульсная лампа со светофильтром в области 370 нм. Под контролем компьютера испускаются многочисленные световые импульсы, которые проецируются в оптической кювете в виде коллимированного изображения арки.

Система детекции измеряет сигнал с помощью линзы, сфокусированной на центральную часть кюветы под углом 90 градусов к источнику возбуждающего излучения. Через светофильтр в области 450 нм линза проецирует изображение в центральной части кюветы на высокочувствительный и высокопроизводительный PIN фотодиод.

Пучок возбуждающего излучения отражается сапфировым расщепителем пучка при помощи УФ пропускающего фильтра на референсный фотодиод. Референсный фотодиод вырабатывает сигнал, пропорциональный интенсивности возбуждающего излучения. Результат оптического считывания определяется как отношение уловленного светового сигнала к интенсивности излучения импульсной лампы, что позволяет компенсировать вариации излучения лампы.

Каждый импульс, испускаемый лампой, вызывает выходные импульсы сигнала и референсных фотодиодов. Максимальная амплитуда каждого выходного импульса фиксируется детекторами пиков. С детекторов пиков выходные сигналы передаются на 12-битный аналоговый цифровой преобразователь, и на выходе определяется отношение интенсивности излучения к интенсивности возбуждения.

Каждый цикл считывания состоит из определенного набора импульсов, испускаемых лампой. Конечный результат определяется как среднее значение всех считываний (за исключением максимальных и минимальных значений, которые отбрасываются) и выражается в относительных единицах флуоресценции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручная калибровка оптической системы

Прибор калибруется против стандартного раствора в стрипах ***VIDAS,*** подготовленных в компанииbioMérieux®. Стрипы для калибровки проверяются службой конроля качества, и каждому стрипу присваивается определенное значение флуоресценции [приблизительно 3200 относительных единиц флуоресценции, соответствующих концентрации раствора 4-метил-умбелиферона в буфере, равной 8000 нмоль].

Калибровка прибора должна проверяться каждые 12 месяцов сервисным инженером компании bioMérieux.

Самотестирование

В ходе самотестирования системой определяется коэффициент вариации (КВ) результатов считывания. Система выдает сообщение об ошибке, если обнаруживается большой разброс результатов считывания.

Также система периодически проводит измерения в воздушной среде. Если полученные результаты выходят за пределы диапазона ожидаемых значений, система выдает сообщение об ошибке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоматическая калибровка оптической системы

Оптическая система ***mini VIDAS*** зарекомендовала себя как высоко надежная и стабильная за долгие годы использования. Для обеспечения высоких рабочих характеристик, в системе ***mini VIDAS*** используется стандарт для компенсации любых вариаций в работе оптической системы .

В качестве такого стандарта (также известного как "твердый стандарт") в модуле ***mini VIDAS*** используется специфический компонент - флуоресцирующий европий - вставленный в оптически чистый полимер.

Данный стандарт позволяет проводить проверку всей оптической системы ***mini VIDAS*** и компенсировать вариации, которые могут привести к колебаниям в измерениях интенсивности флуоресценции.

Данный стандарт имеет длительный срок службы и помещается в специальном углублении внутри модуля, между секциями A и B.

Оптическая система ***mini VIDAS*** проводит периодическое измерение стандарта и мониторинг результатов для обеспечения отсутствия вариаций.

Принцип работы

Калибровка прибора осуществляется через определенные интервалы времени сервисным инженером с помощью стандартизованного раствора 4-метил-умбелиферона в буфере. Откалибровав прибор ***mini VIDAS*** один раз, сервисный инженер настраивает его таким образом, чтобы он мог измерять сохраненный в его памяти стандарт.

Значение стандарта хранится в нестираемой памяти прибора ***mini VIDAS*** и служит референсом для следующих проверок калибровки. Преимущество такого подхода заключается в том, что каждый раз во время повторной калибровки значение внутреннего стандарта также проверяется.

Измерение референса и его сравнение со значением референса, сохраненным в памяти, проводится системой каждые 12 часов в периоды, когда в приборе ***mini VIDAS*** не выполняются тесты.

* При расхождении более 0.6% или приблизительно.19 относительных единиц флуоресценции на 3200 относительных единиц флуоресценции система ***mini VIDAS*** автоматически запускает повторную калибровку, которая продолжается до тех пор, пока не будет достигнут уровень расхождения менее 0.4% или приблизительно 14 относительных единиц флуоресценции на 3200 относительных единиц флуоресценции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При умеренных колебаниях в измерениях интенсивности флуоресценции система выдает сообщение об ошибке (ошибка 160), если проблема не устраняется, пока разогревается аналитический модуль (см. раздел "Включение прибора mini *VIDAS*" Главы 3 данного руководства), очистите оптические линзы (см. "Предотвращение ошибки автодиагностики оптической системы. Смещение автокалибровки — оптических линз (ежемесячно)

Если проблема не устраняется, обратитесь к региональному представителю bioMérieux.

* Если расхождение составляет более 3% (96 относительных единиц флуоресценции на 3200 относительных единиц флуоресценции), появляется сообщение об ошибке. В этом случае необходимо связаться с сервисной службой компании bioMérieux.

Значительные изменения в оптической системе с момента последней калибровки идентифицируются как ошибки прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пипетирующая система прибора *mini VIDAS*

Перемешивание и перенос реакционной смеси, разведение и промывка в приборе ***mini VIDAS*** осуществляется с помощью двух шестиканальных пипетирующих модулей (по 1 пипетирующему модулю на секцию) и наконечников SPR.

Пипетки могут оперировать объемом жидкости от 8.9 µл до 316.5 µл. Модуль может двигаться вверх-вниз, что позволяет наконечникам SPR достичь лунок стрипа. Шесть каналов пипетирующих модулей физически независимы, но механически взаимосвязанны и работают согласованно.

Принцип работы

Жидкость поступает в наконечник при нагнетании поршнем. Поршень встроен в гофрированную диафрагму, являющуюся нижней ступенью (насоса), которая поддерживает постоянный эффективный объем поршня во всем диапазоне работы. Система управляющих механизмов сконструирована таким образом, чтобы обеспечивать линейную передачу управляющего движения на поршень.

Пипетируемый объем и скорость пипетирования контролируются микропроцессором и могут быть запрограммированы через команды протокола. Шаговый двигатель обеспечивает прямолинейное движение модуля.

Калибровка и самотестирование

Точность пипетируемого объема контролируется на производстве с помощью тонкой механической обработки основных узлов пипетирующего устройства. Калибровка пипетирующей системы на месте эксплуатациии прибора не обязательна. Контроль пипетирующей системы в ходе производства включает физическую проверку, проверку давления и объема и проверку распределения жидкости после полной сборки прибора перед его отгрузкой .

При проведении анализа оптические датчики и микропроцессор проверяют движение пипетирующей системы. При наличии отклонений от ожидаемого значения происходит автоматическая остановка анализа и прибор выдает сообщение об ошибке.

Тем не менее, дополнительная проверка точности пипетирующей системы возможна с использованием контролей bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тестирование пипетирующей системы с реактивом для контроля качества

Пипетирующую систему прибора ***mini VIDAS*** можно быстро и просто протестировать при помощи реактива Quality Control VIDAS (QCV) (Контроль Качества VIDAS) (номер по каталогу 30706).

Тестирование пипетирующей системы прибора ***mini VIDAS*** с реактивом QCV следует проводить не реже одного раза в месяц, а также при подозрении на неправильную работу пипетирующей системы.

Для получения дальнейшей информации см. инструкцию к реактиву для проведения контроля качества .

Перед проведением теста внимательно прочтите данную инструкцию.

Валидация температуры прибора *mini VIDAS*

Принцип работы

Температура в каждом подносе для стрипов и блоке для наконечников в приборе ***mini VIDAS*** контролируется независимо и постоянно проверяется.

Каждый поднос для стрипов и блок для наконечников снабжен высокоточным и стабильно работающим температурным датчиком - термистором. Точность каждого термистора проверяется с помощью специальных измерительных приборов, в соответствии со стандартом ITS-90 NIST (Национального института стандартов и технологий США).

Точность термисторов прибора ***mini VIDAS*** составляет 0.2°C, что соответствует всем применимым стандартам.

Самотестирование

Программное обеспечение, контролирующее прибор, выполняет алгоритм для измерения температуры в каждом термисторе каждые 60 секунд.

С помощью данного алгоритма проверяются значения температур, температурные различия между блоками для наконечников (которые не должны быть более 0.7°C) и температурные различия между подносами для стрипов (которые не должны быть более 1°C).

Помимо таких сравнительных измерений, производится также и сравнение абсолютных измерений для того, чтобы убедиться, что температура в каждом термисторе находится в пределах установленного интервала.

При возникновении ошибки температуры в какой-либо секции прибор сообщает об ошибке и автоматически останавливает анализ в данной секции. Дальнейшие тесты в данной секции запустить нельзя до возвращения температуры в нормальный рабочий диапазон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Построение калибровочной кривой партии и калибровка

Описание и принип калибровки

Калибровочная кривая партии

Построение калибровочной кривой для каждой партии реактивов осуществляестя при производстве реактивов. Калибровочная кривая партии задает математическую зависимость относительной величины флуоресценции (ОВФ) от концентрации и предоставляется в каждом наборе реактивов.

Калибровочная кривая

Пользователь устанавливает специфическую кривую для конкретного прибора ***mini VIDAS*** путем повторной калибровки кривой партии с помощью реактива для калибровки, включенного в состав набора. Термин "калибровочная кривая" в инструкции применяется для обозначения кривой, повторно откалиброванной пользователем.

Построение калибровочной кривой партии (выполняемое на производстве)

Принцип построения состоит в решении математического уравнения, описывающего даную кривую, т.е. зависимости между относительной величиной флуоресценции (ОВФ) и концентрацией аналита.

Для решения данного уравнения используются референсные растворы (стандарты) сторго определенной концентрации.

Для построения калибровочной кривой используется одна из трех математических моделей: 4-параметровая логистическая модель Родбарда, полулогарифмическая или полиномиальная модель.

Для каждого теста существует своя математическая модель, которая подбирается с учетом основных характеристик теста. Наприер, модель Родбарда применяется для тестов CMVG, TXG, FER, LH, FSH, TSH, FT4, HCG, T4, DIG, THEO и T3. Полулогарифмическая модель используется для теста RBG, полиномиальная - для теста E2II.

На производстве выполняется калибровка каждой новой партии наконечников SPR и стрипов. Для построения калибровочной кривой стандартные растворы тестируют в семи отдельных рабочих сессиях на одном приборе.

Калибровочная кривая партии представляет собой среднее этих семи тестов. Четыре точки этой кривой, которые полностью ее описывают и уникальны для данной кривой - это данные калибровочной кривой партии. Эти данные относятся к отдельным производственным партиям и закодированы в штрих-кодах (данных партий), нанесенных на каждый набор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Построение калибровочной кривой (выполняемое пользователем)

В каждой лаборатории следует построить свою калибровочную кривую.

Данная операция называется калибровкой и основана на математических данных калибровочной кривой партии и результатах проводимого пользователем тестирования одного или двух стандартов в двойной или в тройной повторности.

Калибровка служит для того, чтобы избежать незначительных вариаций в работе приборов ***VIDAS*** и является специфичной для каждого конкретного прибора.

После вскрытия каждой новой партии реактивов пользователю следует ввести данные калибровочной кривой партии. Они могут быть введены с помощью сканера штрих-кода или вручную. Чтобы построить калибровочную кривую, специфичную для конкретного прибора, пользователю следует протестировать стандарт(/ты) в двойной или в тройной повторности.

Калибровочная кривая действительна в течение определенного времени (как правило, 14 суток), после чего програмное обеспечение требует проведения новой калибровки.

Эта процедура необходима для компенсации вариаций, которые могут возникнуть при хранении набора.

Калибровочная кривая действительна в диапазоне концентраций аналита от нуля до самой высокой концентрации стандарта (из калибровочной кривой партии).

Если ОВФ выше или ниже (в зависимости от типа теста) самой высокой концентрации стандарта, то прибор выдает сообщение о том, что концентрация стандарта превышена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные партии

Каждый набор сопровождается данными партии, необходимыми для определения калибровочной кривой для теста, которые можно считать по штрих-коду. Хотя данные имеются на каждом наборе, их нужно вводить для каждой партии реагентов только один раз.

Данные MLE содержат следующую информацию:

- 4 значния ОВФ, соответствующие четырем точкам калибровочной кривой партии.

Концентрации аналита, соответствующие этим четырем точкам, строго специфичны для каждого типа анализа.

Например, для теста Ferritin,
стандарт 1 = 5 нг/мл
стандарт 2 = 150 нг/мл
стандарт 3 = 500 нг/мл
стандарт 4 = 1200 нг/мл.

Значения ОВФ в данных партии — это значения, точно расположенные на калибровочной кривой, заданной на производстве. Программное обеспечение прибора производит вычисление всей калибровочной кривой исходя из следующих данных (ОВФ и концентраций аналита).

- Название теста
- Номер партии наконечников SPR и стрипов (который нужен для того, чтобы связать номер партии стрипа с данными калибровочной кривой партии)
- Математическая модель, применяемая для построения калибровочной кривой (7 = Родбарда, 8 = полиномиальная, 9 = полулогарифмическая)
- Значение стандарта(/тов)
- Диапазон значений для контролей, включенных в состав набора
- Диапазон ОВФ для стандарта(/тов)

Расчет контрольной суммы применяется для проверки правильности ввода (вручную или с помощью сканера штрих-кода) символов в каждой строке данных партии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение D: Установка дополнительного внешнего оборудования

Внешний принтер

Необходимые материалы

- Совместимый принтер.
  Обратитесь в компанию bioMérieux для получения инфорации о рекомендуемом типе принтера.
- ПК - совместимый шнур для принтера с DB-25-контактным разъемом с одной стороны и 36-контактным разъемом типа Centronix с другой.
- Небольшая шлицевая отвертка.

Подготовка к установке

* Перед установкой принтера,

- В настройках прибора ***mini VIDAS*** выберите внешний принтер.
- Выполните процедуру, описанную в гл. 3, стр. 3-20, "Выбор принтера", выбрав вариант **`[external printer (внешний принтер)].`**

Установка

Шаг 1

- Выключите прибор ***mini VIDAS***.

Шаг 2

- Поставьте принтер рядом с прибором ***mini VIDAS*** в пределах досягаемости кабеля и недалеко от розетки.

Шаг 3

- Отыщите порт для принтера на задней панели прибора ***mini VIDAS***. Расположение порта для принтера показано стрелкой на рисунке ниже.

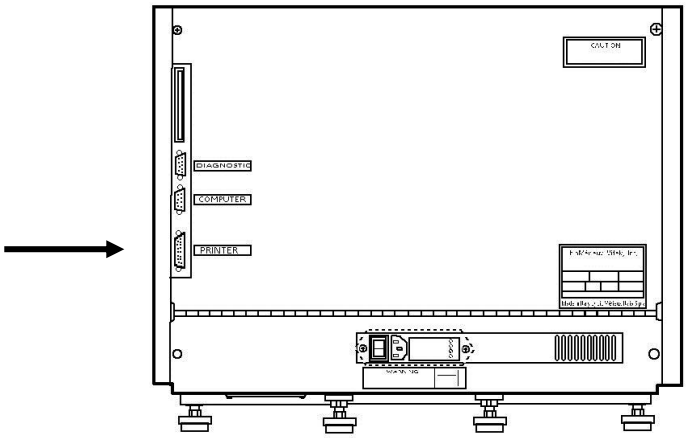


Рис. 8-24: Расположение порта для принтера

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 4

- Вставьте DB-25-контактный разъем шнура в порт для принтера.

Соблюдайте правильную ориентацию.

Шаг 5

- Отверткой прикрутите разъем к порту.

Шаг 6

- Вставьте 36-контактный разъем шнура типа Centronix в порт для принтера.

Соблюдайте правильную ориентацию.

Шаг 7

- Заправьте бумагу в принтер, следуя инструкции для принтера.

Шаг 8

- Включите принтер.

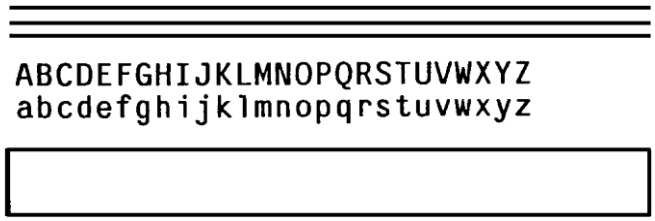
Шаг 9

- Выполните процедуру "Включение прибора mini *VIDAS*", описанную в гл. 3 на стр. 3-7 данного руководства.

Тестирование внешнего принтера

- Выполните процедуру, описанную в гл. 6 "Тестирование принтера" на стр. 6-9 данного руководства.

  В ходе тестирования внешний принтер должен распечатать пробную страницу следующего вида:



Возможное сообщение об ошибке

* Если появилось сообщение "`External printer error (Ошибка внешнего принтера)`":

- Проверьте, включен ли принтер,

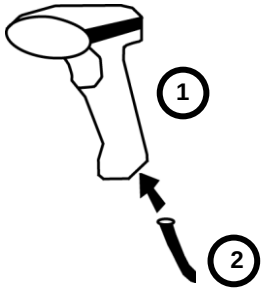
и,

- Проверьте, достаточно ли бумаги в принтере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка сканера штрих-кода

Подготовка сканера



Сканер предоставляется в наборе, содержащем:

- 1 сканер штрих-кода ①,
- 1 шнур ②,
- 1 лист с настройками.

- Подсоедините шнур ② к сканеру ①.

Теперь сканер можно подсоединять к компьютеру.

Прим.: *Если в наборе отсутствует один из или несколько перечисленных компонентов, свяжитесь с представителем компании bioMérieux.*

Подготовка к установке

Перед установкой сканера штрих-кода убедитесь, что в настройках прибора ***mini VIDAS*** был выбран правильный сканер.

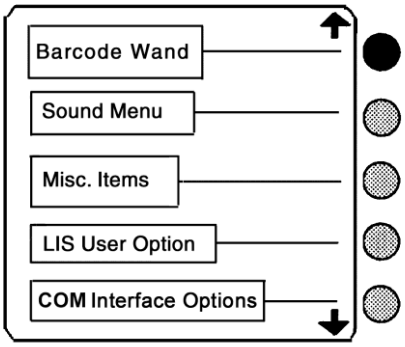
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сканирование штрих-кода

Шаг 1

∗ В меню "Configuration (Настройки)",

- Выберите **[Barcode Wand (Сканер штрих-кода)].**
- Нажимайте клавиши **<↑>** и **<↓>** для прокрутки списка.



Шаг 2

Появятся следующие варианты выбора:

[None (Отсутствует)] (по умолчанию)
[Barcode Wand (Сканер штрих-кода)]

Прим.: Символом ☒ обозначается текущая настройка.

Шаг 3

- Выберите **[Barcode Wand (Сканер штрих-кода)].**

Шаг 4

∗ Чтобы вернуться в меню "Configuration (Настройки)",

- Нажмите на клавишу **<Previous Screen (Предыдущий экран)>**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка сканера штрих-кода

Шаг 1

- Выключите прибор ***mini VIDAS***.

Шаг 2

- Отыщите диагностический порт, расположенный на задней панели прибора ***mini VIDAS***. Расположение порта показано стрелкой на рисунке ниже.

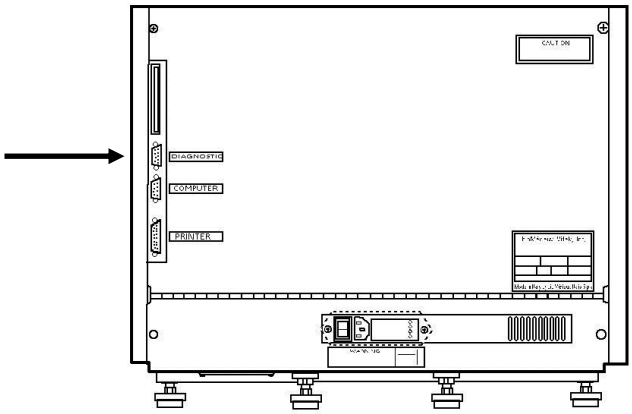


Рис. 8-25: Расположение диагностического порта

Шаг 3

- Подсоедините шнур сканера к диагностическому порту .

Шнур может быть вставлен в порт только в одном положении.

- Выполните процедуру "Включение прибора mini *VIDAS*", описанную в Главе 3 стр. 3-7 данного руководства.

Шаг 4

Теперь сканер штрих-кода готов к использованию.

* Если Ваш прибор ***mini VIDAS*** уже был оборудован сканером, его настройки будут заменены настройками по умолчанию **нового сканера**.

* Сканер перед отгрузкой клиенту настраивается инженерами технической службы компании bioMérieux и готов к считыванию большинства существующих типов штрих-кодов.

Если настройки сканера собьются,

- Отсканируйте лист с настройками, прилагающийся к сканеру.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение E: Компьютерный интерфейс

Введение

Прибор ***mini VIDAS*** является одним из нескольких типов анализаторов, выпускаемых компанией bioMérieux.

Для различных типов анализаторов существуют различные документы, описывающие компьютерный интерфейс.

Анализатор ***mini VIDAS*** является автономным прибором со встроенным компьютером.

Приборы ***mini VIDAS*** с версией программного обеспечения VIC-R∅2.15 (или последующих версий) содержат все необходимое для поддержания постоянного однонаправленного компьютерного интерфейса.

Данный интерфейс позволяет передавать результаты ***mini VIDAS*** в Лабораторную Информационную Систему (ЛИС) или на главный компьютер.

В приборе ***mini VIDAS*** применяется тот же протокол соединения, что и в приборах ***VIDAS***, за одним исключением. При последовательном соединении число стоп–битов равно одному (1). Данный протокол подробно описан в документе "Спецификации интерфейса продукции" компании bioMérieux. Для получения более подробной информации см. данную спецификацию.

* Пожалуйста, обратите внимание на следующее:

- Интерфейс ***mini VIDAS*** не требует наличия Вычислительного Центра компании bioMérieux или компьютера CC1, как указывалось ранее.

  В приборе ***mini VIDAS*** с ПО версии VIC-R∅2.15 (или последующих версий) содержатся все программное обеспечение и все компонеты, необходимые для интерфейса.

- Спецификации кабельного соединения: в соответствии NCII DB9, как описано в разделе "Соединения" документа "Спецификации интерфейса продукции".
- Раздел "Загрузка" документа "Спецификации интерфейса продукции" не применим к прибору ***mini VIDAS***. Прибор ***mini VIDAS*** может только передавать информацию на главный компьютер (то есть, выгружать результаты).
- В подразделе 3.1 "Типы полей" раздела "Выгрузка" документа "Спецификации интерфейса продукции" перечислены поля, которые передаются на главный компьютер (столбец VID).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Поля pn и pi (имя пациента и идентификационный номер пациента) не передаются с выгружаемыми данными из прибора ***mini VIDAS***.
- Поля системы ***mini VIDAS*** относительно немногочисленны и систематически передаются.

К передаваемым полям относятся:

- mtrsl тип сообщения
- pi ИН пациента
- pn имя пациента
- si разделитель образца
- ci ИН образца
- rt краткое название анализа
- rn полное название анализа
- ql качественный результат
- qn количественный результат
- tt время окончания тестирования
- td дата окончания тестирования
- qd разведение (необязательно)

(Для получения более подробной информации см. раздел "Выгрузка" документа "Спецификации интерфейса продукции").

* Список тестов ***mini VIDAS*** можно распечатать непосредственно из программы прибора ***mini VIDAS***.

- Выберите **[Utilities (Утилиты)]**, затем **[Miscellaneous Functions (Прочие функции)].**

* Здесь,

- Выберите **[Version Menu (меню Версия)]**, затем **[Print Assay Version (Печать версии анализа)]**.

  Это позволит распечатать список доступных тестов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

* Чтобы проверить версию программного обеспечения на приборе ***mini VIDAS*** ,

  - Выберите **[Utilities (Утилиты)]** и **[Miscellaneous Functions (Прочие функции)]**.

* Здесь,

  - Выберите **[Version Menu (меню Версия)]**, затем **[Show Software Version (Версия ПО)]**.

* Результаты, выгрузка которых не производится:

  - Результаты тестов без указания ИН образца
  - Тесты QCV, OPT, LEAK.
  - Необработанные результаты тестов
  - Контроли
  - Стандарты.

* Если при выгрузке результатов произошла ошибка, то по истечении определенного временного интервала и количества повторных попыток (указанных в опциях интерфейса COM) в журнале событий появится запись об ошибке.

  Чтобы просмотреть журнал событий,

  - Выберите клавишу **<?>** или просмотрите сохраненные ошибки из меню "Utility (Утилиты)".

  Результаты ***mini VIDAS*** не хранятся постоянно в памяти прибора.

  Следует регулярно осуществлять выгрузку результатов в ЛИС.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройка

ВНИМАНИЕ! ***Пожалуйста, обратите внимание на то, что в приборе mini VIDAS число стоп–битов равно одному (1).***

* В меню "Utility (Утилиты)",

- Выберите "Configuration (Настройки)", затем выберите "LIS Interface Options (Интерфейс ЛИС)".

Настройка ЛИС пользователем

(Здесь активируйте какой-либо интерфейс).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интерфейс ЛИС

	Минимум	Максимум	По умолчанию
Настройки Соединения			
– Скорость передачи	300	38400	1200
– Четность (бит четности отсутствует, нечетный, четный, высокий, низкий)			отсутствует
– Размер знака	7	8	8
Время ожидания & Лимиты			
– Время ожидания	2	99	3
– Лимит повторного запуска проверки контрольной суммы	0	99	3
– Интервал повторного запуска проверки контрольной суммы	0	99	10
– <ENQ> Лимит повторных попыток	0	99	3
– <ENQ> Интервал повторных попыток	0	99	10
– Интервал между записями	0	99	0
– Интервал между сообщениями	0	99	2

Формат Данных

Проч. формат

Альтернативный Протокол
STX : <CR><LF>
ETX : <CR><LF>
RS : <CR><LF>
GS : <CR><LF>
ENQ : <CR><LF>
EOT : <CR><LF>
Отправить Разведение

Разделитель времени	. : / - ,	:
Разделатель даты	. : / - ,	/
Ограничитель полей	! @ # $ % ^ & * ( ) – = + < > / ? [ ] \ | { }	|

Отправка тестового сообщения (Используется для отправки тестового сообщения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример выгрузки результатов *mini VIDAS*

```
mtrsl | pi | pn | si | ci218421 | rtRBG | rn RUB IgG |
tt 15:16 | td 10/10/03 | qlNegative | qn 10 UI/ml |
qd 1 |
```


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Словарь терминов

Анализ	Полная процедура тестирования с использованием иммунологических методов и флуоресценции для качественного или количественного определения анализируемого вещества.
Блок для наконечников	Блок с контролируемой температурой и шестью гнездами для наконечников SPR, каждое из которых соответствует одной позиции стрипа непосредственно под ним. Блок оснащен откидной крышкой, обеспечивающей доступ к наконечникам SPR.
Данные партии	Данные, предоставляемые компанией bioMérieux для каждой новой партии реактивов: диапазоны приемлемых значений для контроля качества, калибровки, а также данные для построения стандартных кривых для количественных анализов. См. "Карта MLE".
Двойной стрип	Стрип, состоящий из пары соединенных контрольного (левого) и опытного (правого) стрипов.
Канал	Желобок в подносе секции, на который устанавливается стрип. Каждая секция состоит из шести каналов, пронумерованных от одного до шести. Каждому каналу соответствует позиция наконечника в блоке для наконечников.
Единицы флуоресценции	Численные значения, отражающие интенсивность флуоресценции, определенную оптическим сканером.
Интерпретация теста	Интерпретация данных иммунологической реакции образца, стандарта с использованием пороговых значений для сравнения. Эти расчеты различны для разных типов тестов и применяются для подсчета результата.
Калибровка	Процесс регулировки стандартной кривой количественного анализа или внесения в память относительной величины флуоресценции (ОВФ).
Калибровочная кривая партии	Набор данных, предоставляемых компанией bioMérieux® с каждой партией реактивов для количественного анализа, которые необходимы для построения стандартной кривой партии.
Карта MLE	Карта для ввода данных партии или карта MLE применяется для ввода в прибор ***mini VIDAS*** данных партии. Данные нанесены на карту в виде штрих-кодов, которые сканируются в секции прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код анализа	Код анализа состоит из двух, трех или четырех символов и используется для идентификации анализа ***mini VIDAS***. При вводе анализа в систему, используется код анализа.
Кювета оптическая	Последняя лунка стрипа из оптически чистого пластика, что позволяет осуществлять точное измерение флуоресценции субстрата.
Набор реактивов	Набор, содержащий необходимые для проведения теста реактивы (стрипы, наконечники SPR®, контроли, стандарты и реактивы для обработки образца).
Наконечник SPR (Носитель твердой фазы)	Специальное устройство из пластика в форме пипетки, с нанесенными на внутреннюю поверхность антителами, антигенами или другими веществами для захвата анализируемого вещества. Каждый тип наконечника предназначен для определенного типа стрипов ***VIDAS***.
Образец	Материал, полученный от пациента, с которым необходимо провести анализ.
Оптическая кювета	Последняя лунка стрипа из оптически чистого пластика, что позволяет осуществлять точное измерение флуоресценции субстрата.
Оптический сканер	Компонент аналитического модуля прибора ***mini VIDAS*** для сканирования штрих-кода и измерения интенсивности флуоресценции во время анализа.
Относительная величина флуоресценции (ОВФ)	Разница конечной величины флуоресценции и начальной величины флуоресценции (флуоресценции субстрата/фоновой флуоресценции).
Очиститель линз VIDAS	Инструмент для очистки оптических линз ***mini VIDAS*** во избежание оптического смещения.
Перелистывание	Процесс вывода на экран предыдущего или следующего изображения, которое не помещается на одном экране.
Повторности	Повторности стандарта, для которых осуществляется тестирование и подсчет среднего.
Поднос для пробоподготовки	Поднос на шесть позиций, рассчитанный на шесть стрипов или подложку для стрипов, входящую в состав каждого набора для анализа, расположенный под каждым подносом для стрипов. Используется для подготовкки тестов для индивидуальной секции.
Поднос для стрипов	Поднос с контролируемой температурой в отделении для стрипов. Также называется поднос секции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поднос секции	Поднос с контролируемой температурой, с шестью каналами для шести одинарных или трех двойных стрипов.
Позиция	В каждой позиции есть гнездо для наконечника SPR и стрипа, куда может быть помещена пара стрип/наконечник SPR.
Пороговое значение	Численное значение, хранящееся в памяти прибора ***mini VIDAS***. Используется для перевода значения теста в качественный результат "положительный", "отрицательный", "спорный".
Порты	Место подсоединения шнуров на задней панели прибора ***mini VIDAS***.
Протокол	Специфическая последовательность контролируемых компьютером операций, необходимая для проведения теста (внесение, перемешивание, инкубация, считывание и прочее).
Рабочий цикл "defined (заданный)"	Рабочий цикл анализа, для которого ИН образцов, стандарты и контроли задаются перед началом тестирования.
Рабочий цикл "Load and Go (Загрузка и запуск)"	Рабочий цикл анализа, при котором стрипы помещаются в прибор ***mini VIDAS*** и запуск анализа осуществляется без предварительного ввода данных.
Результат	Интерпретация количественного или качественного теста.
Референсный стрип	Один из стрипов двойного стрипа, который применяется для считывания фоновой флуоресценции образца.
Секция	Контролируемая одельным микропроцессором единица для проведения анализов в модуле ***mini VIDAS***. В каждом приборе две секции. Каждая секция включает в себя блок для наконечников SPR с каналами для шести наконечников, соответствующими шести одинарным или трем двойным стрипам. Позиция наконечника SPR и соответствующего ему стрипа составляют одну тестовую позицию.
Сканер оптический	Компонент аналитического модуля ***mini VIDAS*** для сканирования штрих-кода и изменения интенсивности флуоресценции во время анализа.
Совместимые тесты	Тесты, для выполнения которых на приборе ***mini VIDAS***, используется один протокол.
Сохраненный стандарт	Результат тестирования стандарта, сохраненный в памяти прибора ***mini VIDAS*** и использующийся для расчета результатов в течение некоторого времени.
Спорный результат	Результат анализа, который нельзя отнести к группе положительных (реактивных) образцов или отрицательных (не реактивных) образцов, так

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	как соответствующее ему значение находится между верхним и нижним пороговыми значениями теста.
Справка	Экран со справочной информацией, который можно просматривать в ходе использования другой программы.
Стандарт	Раствор с известной концентрацией анализируемого вещества. Относительная величина флуоресценции, полученная для этого раствора, используется для интерпретации результатов образцов и контрольных растворов.
Субстрат	Вещество в стрипе с реактивами, которое распадается под действием фермента с образованием флуоресцирующих продуктов.
Тест	Часть набора для анализа, которая используется для обработки образца, контроля, стандарта и состоит из пары стрип-наконечник SPR.
Тестовое значение	Результат, вычисленный на основе относительной величины флуоресценции (ОВФ) образца и относительной величины флуоресценции референса или стандарта, в зависимости от типа используемого стрипа (одинарный или двойной).
Флуоресценция	Физический процесс испускания веществом света одной длины волны в результате воздействия на него света другой длины волны. Измерение флуоресценции используется в системе ***mini VIDAS*** для определения анализируемого вещества.
Фоновая флуоресценция	Природная флуоресценция субстрата, свойственная образцу без протекания химической реакции в ходе анализа.
Центральный процессор	Рабочий компонент компьютера, выполняющий операции, заданные программным обеспечением.
Штрих-код	Последовательность штрихов (линий) на этикетке стрипа, несущая информацию, которая может быть отсканирована, интерпретирована и использована для идентификации стрипа при помощи сканера штрих-кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Указатель

Номера страниц, выделенные ***жирным курсивом***, являются ссылкой на рисунок или таблицу.

Б

Блок для наконечников
описание 2-4

В

Внутренний контроль качества — передача 5-19
Выключатель 3-7

Д

данные партии 5-6
Данные партии ***4-37***, 4-43
поиск в памяти прибора 4-50
считывание ~ ***4-46***
Дата и время
разделитель 3-22
установка 3-18
формат 3-21

Е

Единицы измерения
установка 3-12

З

Звук
громкость звукового сигнала 3-27
громкость клавиатуры 3-26
громкость сигнала ошибки 3-28, 3-29

И

ИН образца
ввод 4-18
набор символов 3-24
ИН пользователя
установка 3-15

К

Калибровка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

автокалибровка 8-33
Калибровочная кривая 5-6
Карта памяти 2-23, 6-24
Клавиатура 1-4, 2-6
Клавиши
выбора 1-5, 2-7
Выбора 1-4
со стрелками 1-4, 2-7
функциональные 1-4, 2-7
цифровые 1-4, 2-7
Контраст дисплея
установка 3-19
Кювета для считывания ***2-6***

Л

ЛИС
валидация результатов 5-16
настройка 3-35
отсутствие ИН 3-36

М

Меню
Configuration (Настройки) 3-11
прибора 2-12
Микропроцессор 2-4

Н

Набор реактивов 2-24
Наконечник 2-27
загрузка 4-14
Нормальные значения 3-37

О

Обслуживание 8-11
ОВФ 5-3
Отчет
заголовок 3-17
Очиститель линз VIDAS 8-11, 8-12, 8-27, 8-28
Ошибка
в отчете 7-23
запуска 2-17, 7-4, 7-7
печать сообщений 3-32
принтера 7-16, 7-25
просмотр сообщений 2-21
просмотр сохраненных ошибок 7-26
система оповещения 7-2
список сообщений 7-14
типы сообщений 7-3
устранение 7-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

П

Печать
отчета повторная ... 5-13
список тестов ... 5-21
экрана ... 2-20
Поднос
для стрипов ... 2-3
Позиция ... 2-3
Пороговое значение ... 5-3
Порт
диагностический ... 2-9, ***8-45***
для принтера ... 2-9
омпьютерный ... 2-9
расположение портов ... 2-8
Последовательность начальной загрузки ... 3-8
Предохранитель ... 2-9
Принтер
внешний ... 8-41
встроенный ... 2-7
выбор ... 3-20
загрузка бумаги ... 3-39
тестирование ... 8-42

Р

Рабочий цикл
defined (заданный) ... 4-16
load and go (загрузка и запуск) ... 4-8, 4-13
планирование ... 4-8
Разведение
фактор ... 4-24
Распаковка прибора ... 3-5

С

Секция
автономный режим ... 6-2
запуск ... 4-14
крышка ... 3-6
описание ... 2-3
остановка ... 4-51
Сканер
описание ... 2-10
установка ... 8-45
Справка ... 2-20
Стандарт
поиск в памяти прибора ... 4-47
Статус
индикатор ... 2-4
системы ... 2-20
Стрип

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

двойной ***2-25***, 4-16, 5-5, 5-10
маркировка ***2-25***
одинарный ***2-24***

T

Температура 2-17, 8-6
печать 7-28
просмотр 7-27
Тест
запуск 4-13
качественный 5-4, 5-9
код теста 2-18
количественный 5-6, 5-11
отчет 5-7
ошибки в отчете 5-12
совместимость 4-9
этапы работы ***4-4***
Тестовое значение 5-3
Транспортировка прибора 6-25

X

Характеристики прибора 8-3

Ц

Центральный процессор 2-6

Ш

Штрих-код
ввод вручную 7-9

Э

Экран 2-6
Status (Статус) 2-15, 2-18
Справка 2-20

Я

Язык
выбор 3-9, 6-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



bioMérieux, голубой логотип и ***mini VIDAS*** являются используемыми, зарегистрированными и/или находящимися в процессе регистрации торговыми марками, принадлежащими компании bioMérieux S.A. или одной из ее дочерних компаний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VIDAS® PC

Руководство по программному обеспечению

RU



93580 - G – ru - 2012/07— P/N 161150 - 177

BIOMÉRIEUX

bioMérieux S.A. Chemin de l'Orme 69280 Marcy l'Étoile / Франция
RCS Lyon 673 620 399
Тел.: 33 (0)4 78 87 20 00 - Факс: 33 (0)4 78 87 20 90
http://www.biomerieux.com

CE
IVD

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно

Содержание данного руководства касается программного обеспечения версии **4.7.0** и более поздних версий.

Данное руководство периодически обновляется. Обновления будут включены в новые выпуски программного обеспечения.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, может обновляться прежде, чем новый продукт станет доступным.

Данное руководство может содержать информацию о или ссылки на отдельные продукты, программное обеспечение или услуги компании bioMérieux S.A., которые не доступны в Вашей стране; это не свидетельствует о намерении компании bioMérieux S.A. продвигать на рынок Вашей страны данные продукты, услуги или программное обеспечение.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании bioMérieux S.A. в Вашем регионе.

ВНИМАНИЕ! Использование прибора и руководства к нему возможно только при соблюдении условий, изложенных ниже, а также условий, изложенных в реуляторных брошюрах. Ознакомьтесь с этими условиями.

Торговые марки

bioMérieux, логотип синего цвета, ***BCI*** ***Link*** и ***VIDAS*** являются зарегистрированными (или находящимися в процессе регистрации) торговыми марками компании bioMérieux SA или одного из ее филиалов.

Другие торговые марки и названия принадлежат их законным владельцам.

© 2012 bioMérieux S.A.
Фотографии: bioMérieux / Отпечатано во Франции / bioMérieux S.A. RCS Lyon 673 620 399

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лицензионное соглашение, программное обеспечение

Пользователь:	N° :
Программное обеспечение: ***VIDAS®* PC** и **BCI Link**	Выпуск:
Компьютер:	Торговая марка:
Принтер:	Торговая марка:
Дисковод:	Торговая марка:

ВНИМАНИЕ! Использование данного программного обеспечение регулируется приведенными ниже условиями.

I – Цель соглашения / Права Пользователя

Компания bioMérieux S.A. этим документом предоставляет Пользователю не эксклюзивное право использования данного Программного обеспечения. Лицензию на право использования нельзя передать или переуступить. Право использования не подразумевает права выдачи сублицензий.

Пользователь обязуется от своего имени, имени работодателя и сотрудников, не делать копий Программного обеспечения, кроме единственной архивной копии для сохранения данных, не устанавливать Программное обеспечение на другие компьютеры, не воспроизводить, не продавать, не давать во временное пользование, не модифицировать, не переводить, не совершать других несогласованных действий в отношении Программного обеспечения, оборудования, руководств и другой документации.

В частности, пользователь обязуется не декомпилировать, не осуществлять реинжиниринг или демонтаж Программного обеспечения и его частей.

II – Интеллектуальная собственность

Все авторские права, права наследования, и иные права на интеллектуальную собственность, касающиеся Программного обеспечения, являются собственностью компании bioMérieux S.A.

Этот документ не дает никаких прав на Программное обеспечение, кроме обозначенных выше.

III – Гарантия

При подписании данного Соглашения в течение десяти (10) дней с момента доставки компания bioMérieux S.A. гарантирует бесплатную замену Программного обеспечения в случае наличия дефектов материалов и/или качества изготовления при соблюдении условий работы в течение трех (3) месяцев с момента доставки на основании письменного заявления Пользователя и копии счета-фактуры на Программное обеспечение, а также, при необходимости, предоставлении поврежденного носителя Программного обеспечения.

Программное обеспечение предоставляется «как есть», без гарантий товарного вида, безопасности, качества, соответствия (в том числе стандартам и определенным целям) эксплуатационных характеристик, а также не нарушения интеллектуальных и других прав третьих сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь обязуется использовать данное Программное обеспечение в соответствии с условиями эксплуатации; данная гарантия не дает права на замену Программного обеспечения в случае намеренного или случайного ущерба, а также несоблюдения условий эксплуатации.

Компания bioMérieux S.A. не несет обязательств по обучению, а также технической и другой поддержке Пользователя на основании данного соглашения, если не оговорено иначе в отдельном письменном соглашении с указанием условий (в частности, финансовых) и сроков такого обучения и поддержки.

IV – Ответственность

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате модификаций Программного обеспечения без участия компании, в результате подключения Программного обеспечения к сетям и системам Пользователя, в том числе, но не только, таким как неправильная работа или повреждение Программного обеспечения, вызванные прямо или косвенно сетью или системой, в частности, в результате отказа системы защиты, а также в результате установки другого программного обеспечения на то же оборудование без участия и/или разрешения компании bioMérieux S.A.

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за любой прямой, косвенный, специальный, намеренный, случайный, материальный или нематериальный ущерб (в том числе учерб, нанесенный нематериальным активам, прибыли, данным и прочее), связанный с, возникший в результате или в связи с любым использованием Программного обеспечения и/или полученных с его помощью результатов Пользователями и/или третьими сторонами, в том числе, без ограничений, клиентами, покупателями и субподрядчиками.

Пользователь обязуется оградить компанию bioMérieux S.A. от претензий, исков, а также других действий третьих сторон в отношении компании bioMérieux S.A.

Даже в случае утери данным Соглашением юридической силы ответственность компании bioMérieux S.A. не превысит общей суммы, фактически полученной от Пользователя за Программное обеспечение, являющееся предметом данного Соглашения.

V – Применяемые правовые нормы и порядок разрешения споров

Данное соглашение регламентируется французским законодательством.

Все споры и разногласия стороны будут стремиться разрешить путем мирных переговоров. В случае, если конфликтная ситуация не урегулирована в процессе переговоров в течение трех (3) месяцев с момента возникновения претензии, спор будет разбираться в судебном порядке в суде города Лион, Франция.

Составлено.....

Числа ……месяца…….200_

Подпись и печать

КОПИЯ КОМПАНИИ BIOMERIEUX S.A.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лицензионное соглашение, программное обеспечение

Пользователь:	N° :
Программное обеспечение: ***VIDAS®* PC** и **BCI Link**	Выпуск:
Компьютер:	Торговая марка:
Принтер:	Торговая марка:
Дисковод:	Торговая марка:

ВНИМАНИЕ! ***Использование данного программного обеспечение регулируется приведенными ниже условиями.***

I – Цель соглашения / Права Пользователя

Компания bioMérieux S.A. этим документом предоставляет Пользователю не эксклюзивное право использования данного Программного обеспечения. Лицензию на право использования нельзя передать или переуступить. Право использования не подразумевает права выдачи сублицензий.

Пользователь обязуется от своего имени, имени работодателя и сотрудников, не делать копий Программного обеспечения, кроме единственной архивной копии для сохранения данных, не устанавливать Программное обеспечение на другие компьютеры, не воспроизводить, не продавать, не давать во временное пользование, не модифицировать, не переводить, не совершать других несогласованных действий в отношении Программного обеспечения, оборудования, руководств и другой документации.

В частности, пользователь обязуется не декомпилировать, не осуществлять реинжиниринг или демонтаж Программного обеспечения и его частей.

II – Интеллектуальная собственность

Все авторские права, права наследования, и иные права на интеллектуальную собственность, касающиеся Программного обеспечения, являются собственностью компании bioMérieux S.A.

Этот документ не дает никаких прав на Программное обеспечение, кроме обозначенных выше.

III – Гарантия

При подписании данного Соглашения в течение десяти (10) дней с момента доставки компания bioMérieux S.A. гарантирует бесплатную замену Программного обеспечения в случае наличия дефектов материалов и/или качества изготовления при соблюдении условий работы в течение трех (3) месяцев с момента доставки на основании письменного заявления Пользователя и копии счета-фактуры на Программное обеспечение, а также, при необходимости, предоставлении поврежденного носителя Программного обеспечения.

Программное обеспечение предоставляется «как есть», без гарантий товарного вида, безопасности, качества, соответствия (в том числе стандартам и определенным целям) эксплуатационных характеристик, а также не нарушения интеллектуальных и других прав третьих сторон.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь обязуется использовать данное Программное обеспечение в соответствии с условиями эксплуатации; данная гарантия не дает права на замену Программного обеспечения в случае намеренного или случайного ущерба, а также несоблюдения условий эксплуатации.

Компания bioMérieux S.A. не несет обязательств по обучению, а также технической и другой поддержке Пользователя на основании данного соглашения, если не оговорено иначе в отдельном письменном соглашении с указанием условий (в частности, финансовых) и сроков такого обучения и поддержки.

IV – Ответственность

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате модификаций Программного обеспечения без участия компании, в результате подключения Программного обеспечения к сетям и системам Пользователя, в том числе, но не только, таким как неправильная работа или повреждение Программного обеспечения, вызванные прямо или косвенно сетью или системой, в частности, в результате отказа системы защиты, а также в результате установки другого программного обеспечения на то же оборудование без участия и/или разрешения компании bioMérieux S.A.

Компания bioMérieux S.A. не несет ответственности за любой прямой, косвенный, специальный, намеренный, случайный, материальный или нематериальный ущерб (в том числе учерб, нанесенный нематериальным активам, прибыли, данным и прочее), связанный с, возникший в результате или в связи с любым использованием Программного обеспечения и/или полученных с его помощью результатов Пользователями и/или третьими сторонами, в том числе, без ограничений, клиентами, покупателями и субподрядчиками.

Пользователь обязуется оградить компанию bioMérieux S.A. от претензий, исков, а также других действий третьих сторон в отношении компании bioMérieux S.A.

Даже в случае утери данным Соглашением юридической силы ответственность компании bioMérieux S.A. не превысит общей суммы, фактически полученной от Пользователя за Программное обеспечение, являющееся предметом данного Соглашения.

V – Применяемые правовые нормы и порядок разрешения споров

Данное соглашение регламентируется французским законодательством.

Все споры и разногласия стороны будут стремиться разрешить путем мирных переговоров. В случае, если конфликтная ситуация не урегулирована в процессе переговоров в течение трех (3) месяцев с момента возникновения претензии, спор будет разбираться в судебном порядке в суде города Лион, Франция.

Составлено.....

Числа ……месяца…….200_

Подпись и печать

КОПИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Издания

Список изданий, приведенный ниже, отражает изменения и дополнения в Руководстве оператора.

Версия	Дата выпуска	Изменения	Измененная страница (страницы)
A-D	--	Не использовалось	--
E	2008/02	Новая версия программного обеспечения ***VIDAS***	Все
F	2008/05	Добавление описания резервного копирования	Глава 9
G	2012/07	Перенос информации в буклет «Общие сведения о безопасности и правовая информация».	Адреса филиалов, общие меры предосторожности, таблицы символов и изображений
		Использование ПО BCI Link	3-11; 3-28; 3-32; 10-1; 10-3
		Ввод данных партии, указанных на этикетке набора	с 6-9 по 6-20
		Установка и использование внутренних контролей качества	с 8-3 по 8-8; с 8-19 по 8-21, 8-53; 8-54
		Добавление приложения по использованию операционной системы	Глава 13

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Как пользоваться данным руководством 1-1

Поиск разделов и процедур ... 1-2
Типографские обозначения ... 1-3
Меры предосторожности ... 1-3

2 Функциональное описание 2-1

Описание / назначение ... 2-2
Общие характеристики ... 2-3
Принцип работы ... 2-3

3 Начало работы 3-1

Меры предосторожности ... 3-2
Меры предосторожности при работе с реактивами ... 3-3
Контрольные устройства ... 3-4
Основные функциональные клавиши клавиатуры ... 3-4
Кнопки мыши ... 3-5
Основная компьютерная терминология ... 3-5
Рекомендации по использованию сканера штрих-кода ... 3-6
Запуск *VIDAS PC* ... 3-7
Выключение *VIDAS PC* ... 3-10
Изменение даты и времени системы ... 3-11
Диспетчер пользователей ... 3-12
Создание учетной записи пользователя ... 3-14
Изменение учетной записи пользователя ... 3-18
Удаление учетной записи пользователя ... 3-20
Разблокирование учетной записи пользователя ... 3-22
Начало сеанса новым пользователем ... 3-23
Выбор принтера по умолчанию ... 3-24
Переключение на другого пользователя или смена группы после начала сеанса ... 3-24
Смена пароля ... 3-25
Смена пароля при запуске Windows® ... 3-25
Смена пароля при запуске *VIDAS PC* ... 3-25
Блокирование и разблокирование программного обеспечения *VIDAS PC* ... 3-26
Блокирование и разблокирование программного обеспечения BCI Link ... 3-27

4 Инструкции по использованию 4-1

Теория работы ... 4-2
Пользовательский интерфейс ... 4-5
Описание главного окна ... 4-5
Дерево проводника ... 4-7
Три основных меню ... 4-7

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус *VIDAS PC* 4-8
Статус калибровки 4-8
Статус анализатора 4-8
Статус секции 4-8
Значок идентификации пользователя 4-9
Сворачивающая окно кнопка 4-9
Описание типичного меню 4-10
Ввод анализа (или запрос на анализ) 4-11
Краткое описание различных полей ввода 4-13
Упрощенный ввод данных 4-14
Полный ввод данных 4-15
Индустриальный режим ввода 4-16
Изменение и удаление запроса на анализ 4-17
Создание предопределенных секций для двух объединенных аналитических модулей *VIDAS*® 4-17
Перемещение данных об анализе 4-18
Перемещение теста из списка задач в предопределенную секцию 4-20
Ручное перемещение 4-20
Оптимизированное перемещение 4-21
Перемещение теста из предопределенной секции в список задач 4-21
Резервирование секции 4-22
Индивидуальное резервирование 4-24
Групповое резервирование 4-24
Ручное резервирование 4-25
Печать 4-27
Запуск анализа 4-29
План загрузки 4-29
Зона поиска плана загрузки 4-31
Печать 4-32
Выход из меню плана загрузки 4-32
Запуск анализа 4-33
Срочные анализы 4-35
Резервирование секции и запуск анализа 4-36
Модификация - удаление 4-37
Модификация анализа 4-37
Удаление анализа 4-39
Удаление анализа из списка задач 4-40
Удаление анализа в предопределенной секции 4-41
Отмена анализа 4-41

5 Обновление протокола анализа VIDAS 5-1

Цель обновления протокола теста 5-2
Обновление 5-2
Подготовка к обновлению 5-2
Считывание карт РТС (Изменение Протокола Теста) 5-3

6 Калибровка 6-1

Калибровка/повторная калибровка 6-2
Калибровочные растворы (калибраторы) 6-3
Процедура калибровки 6-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные растворы (контроли) ... 6-8
Данные партии (карты MLE) ... 6-9
Карта для ввода данных партии (карта MLE) ... 6-9
Штрих-код с данными партии на этикетке набора реагентов ... 6-12
Меню «Calibrations (Калибровка)» ... 6-13
Ввод данных с карты MLE ... 6-15
Автоматическое считывание карты MLE анализатором VIDAS ... 6-15
Считывание данных партии с этикетки набора реагентов ... 6-17
Ввод данных вручную или при помощи сканера штрих-кода на карте MLE ... 6-18
Просмотр калибровки ... 6-20
Калибровка, которую необходимо выполнить ... 6-20
Действующая калибровка ... 6-22
Все калибровочные значения (действующие и с истекшим сроком) ... 6-25
Удаление калибровочного значения ... 6-26
Другие методы повторной калибровки ... 6-27

7 Results (Результаты) 7-1

Результаты вычисления ... 7-2
Качественный анализ ... 7-2
Количественный анализ ... 7-2
Меню «Результаты» ... 7-3
Команды меню «Результаты» ... 7-5
Детали результата ... 7-6
Список функций ... 7-8
Валидация ... 7-8
Retest (Повторный анализ) ... 7-8
Повторный расчет ... 7-8
Retransmit (Повторная передача) ... 7-10
Exporting results (Экспорт результатов) ... 7-10
Print (Печать) ... 7-12

8 Различные меню *VIDAS PC* 8-1

Функции ... 8-2
Loading (Загрузка) ... 8-2
Results (Результаты) ... 8-2
Calibrations (Калибровка) ... 8-3
Quality control Analysis (Анализ контроля качества) ... 8-3
Отчет контроля качества набора ... 8-5
Выбор данных ... 8-5
Просмотр ... 8-7
Отчет внутреннего контроля качества ... 8-8
Выбор данных ... 8-8
Просмотр ... 8-10
Отчет контроля линейности ... 8-14
Выбор данных ... 8-14
Просмотр в текстовом режиме ... 8-15
Просмотр в графическом режиме ... 8-18

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт данных контроля качества 8-19
Функции команд меню «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)» 8-20
Автоматический экспорт 8-20
Отображение результатов 8-21
Ручной экспорт 8-21
Patient data (Данные о пациентах) 8-22
Команды меню «Patient data (Данные о пациентах)» 8-24
Поиск 8-25
Поиск данных о пациенте 8-26
Печать результатов 8-27
Instrument (Анализатор) 8-29
Окно статуса секции 8-31
Статус 8-31
Управление секциями 8-31
Окно ошибок 8-33
Список ошибок 8-34
Log (Журнал) 8-41
Configuration (Настройки) 8-42
Подменю «Routine (Ежедневно)» 8-44
Подменю «Assay assignment (Назначение анализа)» 8-46
Подменю «Profiles (Профиль)» 8-48
Вход в профиль анализа 8-49
Подменю «BCI (Двунаправленное соединение)» 8-49
Подменю «Units (Единицы измерения)» 8-50
Подменю активации анализа 8-52
Подменю «Controls (Контроль)» 8-53
Подменю «Вестгард» 8-56
Специальные параметры анализа 8-58
Печать 8-58
Maintenance (Обслуживание) 8-59
Диалоговое окно «About (Справка)» 8-59

9 Резервное копирование 9-1

Программирование автоматического резервного копирования 9-2
Запуск резервного копирования вручную 9-3
Восстановление данных 9-5

10 Двунаправленное компьютерное соединение (BCI) 10-1

Введение 10-2
Настройки двунаправленного соединения 10-3
Подменю «Routine (Ежедневно)» 10-4
Подменю «BCI Link (Соединение)» 10-6
Выбор соединения RS232 10-6
Выбор соединения *BCI NET* 10-10
Однонаправленное соединение 10-11
Установка параметров *VIDAS PC* 10-11
Загрузка 10-11
Автоматическая отправка результатов 10-12

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двунаправленное соединение 10-13
Установка параметров *VIDAS PC* 10-13
Загрузка 10-14
Автоматическая отправка результатов 10-14
Валидация / Повторная выгрузка результатов 10-15
Меню «Results (Результаты)» 10-15
Просмотр результатов 10-15
Валидация результатов 10-15
Повторная выгрузка результатов 10-15

11 Обслуживание 11-1

Чистка базы данных по пациентам 11-2
Обслуживание, подменю «Instrument run» 11-6

12 Устранение неисправностей 12-1

Ошибки реактивов 12-2
Ошибки анализатора 12-3
Список ошибок с 12 по 57 и рекомендации по устранению 12-4
Список ошибок со 101 по 163 12-8
Список ошибок со 101 по 163 и рекомендации по устранению 12-10
Ошибки программного обеспечения 12-16
Внутренние ошибки 12-17
Ошибки подготовки и загрузки анализа: 12-17
Ошибки окна результатов 12-20
Ошибки окна настроек 12-21
Ошибки и предупреждения, распечатываемые в отчетах 12-22
Ошибки, не связанные с оборудованием 12-24

13 Приложение A. Работа с Windows® 13-1

Выключение компьютера 13-2
Windows® XP 13-2
Windows® 7 13-3
Выбор принтера по умолчанию 13-4
Windows® XP 13-4
Windows® 7 13-5
Начало нового сеанса 13-6
Windows® XP 13-6
Windows® 7 13-7
Смена пароля Windows® 13-8
Windows® XP 13-8
Windows® 7 13-8
Изменение даты и времени системы 13-9
Windows® XP 13-9
Windows® 7 13-10
Программирование назначенных заданий 13-12
Windows® XP 13-12
Windows® 7 13-14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение задания 13-16
Windows® XP 13-16
Windows® 7 13-17

14 Словарь терминов **14-1**

15 Указатель **15-1**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список рисунков

1 Как пользоваться данным руководством 1-1

2 Функциональное описание 2-1

3 Начало работы 3-1

Рис. III 1: *Экран загрузки VIDAS PC* 3-8
Рис. III 2: Главное окно 3-9
Рис. III 3: Окно диспетчера пользователей VIDAS 3-14
Рис. III 4: Окно создания нового пользователя 3-15
Рис. III 5: Окно присвоения группы пользователю 3-16
Рис. III 6: Окно присвоения группы пользователю 3-18
Рис. III 7: Удаление учетной записи пользователя 3-20
Рис. III 8: Разблокирование учетной записи пользователя 3-22
Рис. III 9: Окно входа в приложение *VIDAS PC* 3-26

4 Инструкции по использованию 4-1

Рис. IV 1: Основные этапы работы *VIDAS* 4-3
Рис. IV 2: Основные этапы работы *VIDAS* (продолжение) 4-4
Рис. IV 3: Главное окно 4-5
Рис. IV 4: Список меню *VIDAS PC* 4-6
Рис. IV 5: Типичное меню 4-10
Рис. IV 6: Окно «Loading (Загрузка)» (полный ввод) 4-12
Рис. IV 7: Зона ввода (упрощенный ввод) 4-14
Рис. IV 8: Зона ввода (полный ввод) 4-15
Рис. IV 9: Зона ввода (индустриальный режим ввода) 4-16
Рис. IV 10: Перемещение в предопределенные секции 4-19
Рис. IV 11: Основные команды для резервирования 4-23
Рис. IV 12: Окно резервирования секции вручную 4-25
Рис. IV 13: Отчет «Список задач» (пример) 4-28
Рис. IV 14: Отчет «Список предопределенных секций» (пример) 4-28
Рис. IV 15: Значки для доступа к плану загрузки 4-29
Рис. IV 16: Окно плана загрузки 4-30
Рис. IV 17: План загрузки (пример) 4-32
Рис. IV 18: Секция, оставленная под срочные анализы 4-35
Рис. IV 19: Модификация анализа 4-37
Рис. IV 20: Удаление анализа 4-39

5 Обновление протокола анализа VIDAS 5-1

Рис. V 1 : Функция активации теста 5-3
Рис. V 2 : Окно считывания карты обновления анализа 5-4
Рис. V 3 : Примеры штрих-кода 5-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. V 4 : Статус после считывания первого штрих-кода (пример) 5-5
Рис. V 5 : Статус после считывания последнего штрих-кода (пример) 5-6
Рис. V 6 : Отчет об обновлении протокола анализа (пример) 5-7

6 Калибровка 6-1

Рис. VI 1: Калибровочная кривая 6-5
Рис. VI 2: Восстановление калибровочной кривой 6-6
Рис. VI 3: Регулировка калибровочной кривой 6-7
Рис. VI 4: Карта MLE (качественный анализ) 6-9
Рис. VI 5: Карта MLE (количественный анализ) 6-10
Рис. VI 6: Данные партии на этикетке набора реагентов 6-12
Рис. VI 7: Окно меню калибровки (пример) 6-14
Рис. VI 8: Окно считывания карты MLE 6-15
Рис. VI 9: Отчет по карте MLE (пример) 6-19
Рис. VI 10: Список калибровок, которые необходимо выполнить (пример) 6-20
Рис. VI 11: Окно действующей калибровки 6-22
Рис. VI 12: Детали калибровки 6-24

7 Results (Результаты) 7-1

Рис. VII 1: Окно меню результатов 7-4
Рис. VII 2: Примеры результатов 7-6
Рис. VII 3: Дополнительные данные об анализе 7-7
Рис. VII 4: Подменю повторного расчета 7-9
Рис. VII 5: Экспорт данных из меню результатов 7-11
Рис. VII 6: Отчет по результатам (список результатов) 7-13
Рис. VII 7: Отчет по результатам (для индивидуального результата) 7-13

8 Различные меню *VIDAS PC* 8-1

Рис. VIII 1: Окно меню «Quality control Analysis» (Анализ контроля качества) 8-4
Рис. VIII 2: Окно результатов контроля качества набора 8-7
Рис. VIII 3: Результаты внутреннего контроля качества (текстовый режим) 8-11
Рис. VIII 4: Результаты внутреннего контроля качества (графический режим) 8-12
Рис. VIII 5: Ожидаемые концентрации 8-15
Рис. VIII 6: Результат контроля линейности (текстовый режим) 8-16
Рис. VIII 7: Результат контроля линейности (графический режим) 8-18
Рис. VIII 8: Меню «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)» 8-19
Рис. VIII 9: Окно меню данных о пациентах 8-23
Рис. VIII 10: Подробная информация о пациенте 8-25
Рис. VIII 11: Печать результатов 8-28
Рис. VIII 12: Окно статуса меню анализатора 8-30
Рис. VIII 13: Окно просмотра ошибок 8-33
Рис. VIII 14: Интерактивное окно помощи online 8-35

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рис. VIII 15: Окно журнала ... 8-41
Рис. VIII 16: Окно подменю «Ежедневно» ... 8-44
Рис. VIII 17: Окно подменю назначения анализа ... 8-46
Рис. VIII 18: Окно подменю «Profile (Профиль)» ... 8-48
Рис. VIII 19: Окно подменю единиц измерения ... 8-51
Рис. VIII 20: Подменю активации анализа ... 8-52
Рис. VIII 21: Окно подменю «Controls (Контроль)» ... 8-54
Рис. VIII 22: Окно подменю правил Вестгарда ... 8-56
Рис. VIII 23: Установка специальных параметров анализа ... 8-58
Рис. VIII 24: Окно справки (пример) ... 8-59

9 Резервное копирование 9-1

Рис. IX 1: Меню обслуживания (резервное копирование) ... 9-4
Рис. IX 2: Меню обслуживания (восстановление данных) ... 9-6

10 Двунаправленное компьютерное соединение (BCI) 10-1

Рис. X 1: Подменю «Routine (Ежедневно)» ... 10-4
Рис. X 2: Подменю «Link BCI (Соединение)» - соединение «*BCI RS232*» ... 10-6
Рис. X 3: Выбор полей для загрузки и выгрузки ... 10-8
Рис. X 4: Подменю «BCI Link (Соединение)» - соединение *«BCI NET»* ... 10-10

11 Обслуживание 11-1

Рис. XI 1: Выбор критериев для чистки базы данных VidasPurge ... 11-3
Рис. XI 2: Выбор критериев для чистки базы данных VidasPurge ... 11-4
Рис. XI 3: Неправильные имя пользователя и пароль ... 11-4
Рис. XI 4: Подтверждение чистки базы данных ... 11-5
Рис. XI 5: Окончание чистки базы данных ... 11-5
Рис. XI 6: Меню обслуживания ... 11-6
Рис. XI 7: Ввод пароля, подменю «Instrument run» ... 11-7

12 Устранение неисправностей 12-1

Рис. XII 1: Индикация ошибки (пример) ... 12-8
Рис. XII 2: Описание ошибки (пример) ... 12-9

13 Приложение A. Работа с Windows® 13-1

14 Словарь терминов 14-1

15 Указатель 15-1

Прим.: *Окна программного обеспечения VIDAS PC и снимки экрана приведены в качестве примера.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Как пользоваться данным руководством

Введение

ВНИМАНИЕ! ***Прочтите буклет «Общие сведения о безопасности и правовая информация», который поставляется в комплекте с прибором.***

Данное руководство содержит информацию о процедурах работы на приборе ***VIDAS***, а также о программном обеспечении и расходных материалах к прибору.

Также в данном руководстве описаны установка и запуск прибора ***VIDAS***.

Описание приборов можно найти в руководстве по эксплуатации ***VIDAS***.

ОСТОРОЖНО! ***С данным программным обеспечением должен работать обученный квалифицированный персонал.***

Для получения наилучших результатов на приборе VIDAS следуйте инструкциям, приведенным в данном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск разделов и процедур

Данное руководство разделено на пятнадцать глав. В главах с первой по тринадцатую описаны различные процедуры работы. Глава 14 представляет собой словарь терминов, глава 15 — указатель.

Содержание

Основное содержание руководства приведено на страницах с V-1 по V-6.

В нем перечислены главы и процедуры и/или разделы руководства.

Список рисунков

Список рисунков приведен на стр. VI-1 - VI-3 данного руководства.

Меры предосторожности

Меры предосторожности приведены в тексте данного руководства.

Перед началом работы с прибором и программным обеспечением ***VIDAS PC*** внимательно изучите все меры предосторожности.

Верхний и нижний колонтитулы

Каждая страница данного руководства, кроме первых страниц глав, имеет верхний и нижний колонтитулы.

Верхний колонтитул содержит информацию о названии главы и названии процедуры или описания.

Эти названия расположены на внешних углах страниц, для удобства поиска информации при перелистывании страниц.

Нижний колонтитул содержит информацию о названии руководства, продукта и номер страницы.

Словарь терминов

Словарь терминов приведен в главе 14 в конце данного руководства. В нем даны определения основных технических терминов, встречающихся в данном руководстве

Указатель

Указатель приведен в главе 15 в конце данного руководства. Указатель предназначен для поиска конкретной процедуры или конкретного описания в данном руководстве.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Типографские обозначения

Ниже приведены типографские обозначения, использующиеся в данном руководстве.

• Нажмите на...	Пулевидный пишущий узел маркированного карандаша используется для обозначения действия, которое необходимо совершить.
«Калибровка…»	Кавычки используются для обозначения информации, появляющейся на экране: сообщений, опций меню, функций.
< >	Треугольные скобки используются для обозначения клавиш на клавиатуре.
«O» и «l»	Буквы.
«ø» и «1»	Цифры «ноль» и «единица».

Меры предосторожности

В данном руководстве используются различные предупреждения:

- связанные с безопасностью (ОПАСНО!),
- выполнение которых необходимо для поддержания ***VIDAS*** в рабочем состоянии (ОСТОРОЖНО!),
- выполнение которых необходимо для обеспечения оптимальной работы системы ***VIDAS*** (ВНИМАНИЕ!).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2 Функциональное описание

Введение

В данной главе дано общее описание основных функций программного обеспечения ***VIDAS® PC***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание / назначение

Программное обеспечение ***VIDAS*** является многофункциональным.

Данное программное обеспечение обеспечивает:

- Ввод данных о пациентах и образцах с клавиатуры или через двунаправленное соединение с использованием или без использования сканера штрих-кода,
- Вывод результата на принтер, на экран или передачу результата через однонаправленное/двунаправленное соединение (по требованию).
- Работу и самотестирование системы.
- Управление калибровкой и контролями в памяти системы.
- Просмотр и валидацию результата.
- Управление данными о пациентах.
- Контроль одного или двух аналитических модулей.

Компьютер содержит программы и различные файлы для управления системой ***VIDAS***.

Программное обеспечение *VIDAS PC*:

Данное программное обеспечение содержит все элементы и информацию, необходимые для управления системой.

Программное обеспечение для протоколов: **PTC**

Изменение **п**ротокола **т**еста: данное программное обеспечение содержит все протоколы и тесты, необходимые для проведения анализов.

Программное обеспечение для двунаправленного соединения: **BCI Link**

Интерфейс **д**вунаправленного **с**оединения**:** данное программное обеспечение устанавливается по желанию пользователя и контролирует двунаправленное соединение компьютера системы с лабораторной информационной системой (ЛИС).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие характеристики

Оборудование

- См. главу 2 руководства по эксплуатации прибора ***VIDAS***, где описаны аналитический и компьютерный модули.

Расходные материалы

- См. главу 2 руководства по эксплуатации прибора ***VIDAS***, где описаны расходные материалы.

Принцип работы

- См. главу 2 руководства по эксплуатации прибора ***VIDAS***, где описаны:
  - Методы иммунного анализа.
  - Концепция протокола.
  - Оптическая система.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3 Начало работы

Введение

В данной главе описаны действия, которые Вам необходимо выполнить до начала работы с программным обеспечением ***VIDAS PC***:

- общие меры предосторожности,
- меры предосторожности при работе с реактивами,
- запуск и выключение программного обеспечения,
- создание и работа с группами пользователей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Для обеспечения правильной работы программного обеспечения соблюдайте приведенные в данном руководстве правила работы и меры предосторожности.

ВНИМАНИЕ! ***Не используйте компьютер для загрузки программ, не предоставленных компанией bioMérieux®.***

При невыполнении этих инструкций компьютер и программное обеспечение bioMérieux могут быть заражены компьютерными вирусами.

Любое вмешательство, ставшее прямым или косвенным следствием использования программы, не предоставленной компанией bioMérieux, не покрывается гарантией и контрактом на техническое обслуживание системы.

Не устанавливайте программу «хранитель экрана» на компьютер системы.

ОСТОРОЖНО! ***Установку и запуск системы должны проводить инженеры, обученные компанией bioMérieux.***

Носители данных с программным обеспечением VIDAS PC или архивными копиями результатов, использующиеся при установке и переустановке, следует хранить в соответствующих условиях.

Различные элементы системы VIDAS: оборудование, программное обеспечение и его конфигурация (в частности, формат даты и времени, язык, тип клавиатуры и прочее) являются частью конфигурации, одобренной компанией bioMérieux. Любые изменения и дополнения, приводящие к изменению данной конфигурации, могут привести к некорректной работе системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности при работе с реактивами

ВНИМАНИЕ! ***Наборы реактивов следует хранить при температуре от 2 до 8°C.***

Перед началом работы реактивы следует выдержать до достижения комнатной температуры (см. инструкцию к набору реактивов).

Для соблюдения температурного режима анализа не держите стрипы в подносе для стрипов, а наконечники SPR® в блоке для наконечников дольше, чем необходимо для подготовки к анализу и его выполнения. Не загружайте стрипы и наконечники в прибор заранее: загрузку стрипов и наконечников в прибор следует производить непосредственно перед началом анализа.

Не используйте реактивы по истечении срока годности.

Не смешивайте реактивы различных партий.

Сразу после использования герметично закрывайте пакет с наконечниками, содержащий поглотитель влаги.

Используйте перчатки без талька.

Тщательно гомогенизируйте образцы, а также стандартные и контрольные растворы перед использованием.

После окончания анализа проверьте, на месте ли фольга, запечатывающая наконечники. Если фольга отсутствует:

- Удалите результат, соответствующий поврежденному (без фольги) наконечнику.
- Проведите очистку блока для наконечников.
- Повторите анализ, соответствующий поврежденному (без фольги) наконечнику.
- Проинформируйте сервисную службу bioMérieux®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные устройства

Для использования большинства функций программного обеспечения ***VIDAS PC*** Вам понадобится только мышь. Тем не менее, при желании Вы можете также пользоваться клавиатурой.

Основные функциональные клавиши клавиатуры



Данная клавиша всегда используется одновременно с какой-либо другой клавишей на клавиатуре или кнопкой мыши. При этом обе клавиши следует нажимать одновременно.

(Напр.: <CTRL> + <левая кнопка мыши> используется для выбора одной или нескольких строк на экране).



Клавиша <Caps Lock>. Используется для переключения верхнего и нижнего регистров шрифта. Вместе с левой кнопкой мыши эта клавиша позволяет выбирать данные в таблице.



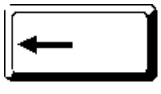
Эту клавишу следует активировать (световой индикатор должен гореть) для использования цифровой панели справа на клавиатуре.



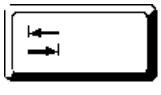
Стрелки используются для передвигания курсора в строке ввода.



Эта клавиша используется для удаления символов справа от курсора.



Эта клавиша используется для удаления символов слева от курсора.



В некоторых окнах клавиша табуляции <Tab> позволяет перемещать курсор из одной строки ввода в другую.



Функциональные клавиши сверху на клавиатуре соответствуют ярлыкам, используемым в меню загрузки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопки мыши



Левая кнопка мыши используется для выбора.

Колесо прокрутки в середине используется для быстрой прокрутки. Правая кнопка мыши в программном обеспечении ***VIDAS PC*** не используется.

Прим.: *Если Вы левша, Вы можете поменять функции кнопок мыши местами. Для полученияи информации о том, как это сделать, см. руководство по программному обеспечению или справку Windows.*

Основная компьютерная терминология

Окно активации/отключения

активировано
деактивировано

– Маленькие окошки, соответствующие одной или нескольким опциям, которые можно активировать или включить (enable) и деактивировать или отключить (disable).

активировано
деактивировано

– Маленькие круглые окошки, соответствующие одной или нескольким опциям, которые можно активировать или включить (enable) и деактивировать или отключить (disable). Одновременно, можно активировать не более одной из альтернативных опций.

Значок активации/ отключения

– Если доступ к какой-либо функции или меню, осуществляемый через значок, возможен, этот значок цветной (яркий) (активен, enabled).
– Если какая-либо функция или меню не доступны, соответствующий значок не цветной, голубоватый (неяркий) (отключен, disabled).

Список

– В диалоговом окне в списке перечислены все доступные опции. Для прокрутки списка вниз и вверх можно использовать колесо прокрутки.

Строка ввода

– В диалоговом окне в строку ввода можно вводить информацию.

Текстовая строка

– В текстовую строку можно ввести информацию, необходимую для выполнения команды. При открытии диалогового окна текстовая строка может быть пустой или уже содержать какой-либо текст.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по использованию сканера штрих-кода

Чтобы отсканировать штрих-код:

- Держите сканер на высоте около 5 см от штрих-кода.
- Сканер следует держать перпендикулярно штрих-коду (максимальный наклон 5°).
- Отпустите триггер (спусковой крючок).



Сканер испустит красный луч света.

- Нажмите триггер и медленно отсканируйте штрих-код сверху вниз или снизу вверх.

Звуковой сигнал и зеленый световой сигнал означают, что сканирование было проведено правильно.

После сканирования:

- Отпустите триггер.

Если сканер не считал штрих-код сразу:

- Медленно проведите сканером назад/вперед, пока не найдете положение сканера, оптимальное для сканирования.
- При сохранении проблемы см. главу 7 «Устранение неисправностей» руководства по эксплуатации прибора ***VIDAS***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск *VIDAS PC*

- Включите оборудование в следующем порядке:
  - источник бесперебойного питания (при необходимости),
  - аналитические модули ***VIDAS***,
  - принтер и монитор,
  - компьютер.

Произойдет загрузка системы.

- Дождитесь появления окна приветствия Windows®.
- Введите имя пользователя и пароль.

Прим.: *Предварительно следует определить для всех сотрудников лаборатории имя пользователя, пароль и пользовательскую группу.*

Данная информация определит Ваш уровень доступа к программному обеспечению ***VIDAS PC***.

Пользователь, являющийся членом администраторской пользовательской группы VIDAS_ADMIN, имеет доступ ко всем функциям программного обеспечения, в т. ч. администраторским, например, программирование архивного копирования, изменение времени и прочее.

Пользователь, являющийся членом группы VIDAS_ROUTINE, имеет доступ к основным функциям программного обеспечения, кроме меню «Configuration (Настройки)», но не имеет доступа к администраторским функциям.

Принадлежность к группе пользователей устанавливается перед началом эксплуатации системы инженером/специалистом компании bioMérieux® или системным администратором вашего учреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



На экране появится рабочий стол Windows®.

- Подождите 2 минуты, затем запустите приложение ***VIDAS PC***.
- Для этого дважды щелкните по значку ***VIDAS PC***,

Появится экран загрузки ***VIDAS PC***.

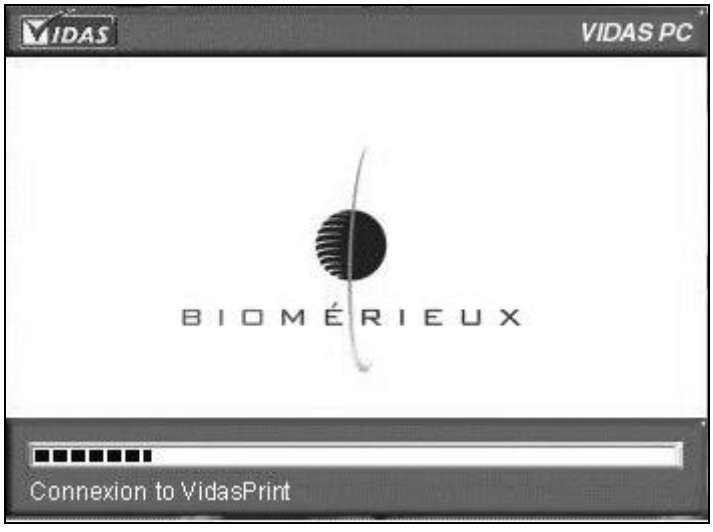


Рис. III 1: ***Экран загрузки VIDAS PC***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Через некоторое время появится главное окно ***VIDAS PC***.

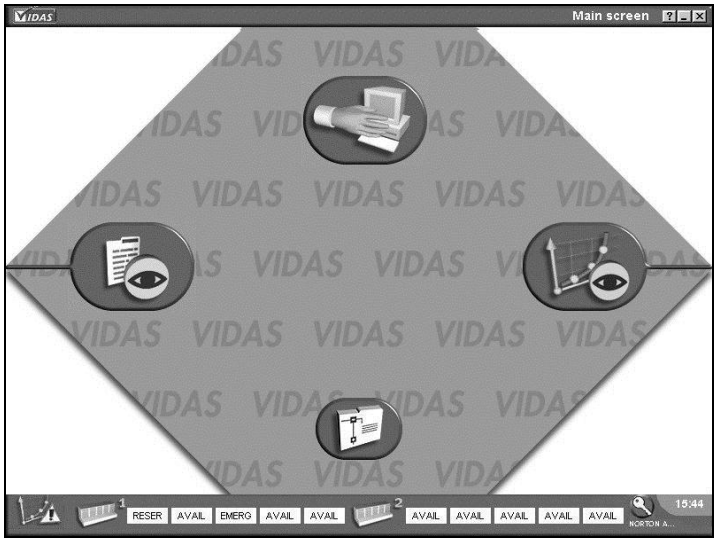


Рис. III 2: Главное окно

Прим.: *Для обеспечения оптимальной работы программного обеспечения VIDAS PC не запускайте приложение несколько раз одновременно. Если Вы попытаетесь при открытом приложении запустить его еще раз, появится приведенное ниже сообщение об ошибке.*



- Нажмите «OK», чтобы закрыть окно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После включения аналитического модуля **дайте ему нагреться в течение 45 минут**.

После запуска аналитического модуля происходит его автоматическая калибровка против твердого стандарта, чувствительного к температуре.

Прим.: *Если при включении аналитического модуля температура в помещении, где он установлен, слишком низкая, приложение **VIDAS PC** выдает ошибку (ошибка 160) после самотестирования (см. «Ошибка 160 – Отклонение при самокалибровке», стр. 12-15)*

После нагревания инструмента в течение 45 минут выключите его на одну минуту и включите опять. Данная операция позволяет сохранить в памяти калибровочное значение, полученное после стабилизации температуры.

Прим.: *Если ошибка 160 появилась во время первого включения аналитического модуля, она возникнет еще раз после новой фазы самотестирования. Выключите и опять включите модуль. При сохранении шибки 160 свяжитесь со службой технической поддержки компании bioMérieux®.*

ОСТОРОЖНО! ***Не осуществляйте подсоединение или отсоединение кабеля при включенном компьютере.***

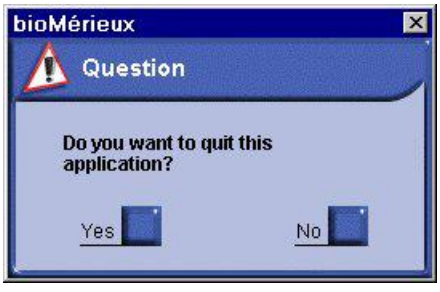
Выключение *VIDAS PC*

- Проверьте следующее:
  - система не выполняет никаких анализов,
  - в анализаторе нет реактивов (стрипов и наконечников SPR®),
  - принтер не распечатывает данные.

Для выхода из приложения ***VIDAS PC***

- Нажмите на значок  в верхнем правом углу рабочего окна.

Появится следующее диалоговое окно.



- Для подтверждения удаления нажмите «Yes (Да)».

Появится рабочий стол Windows®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для выхода из программного обеспечения ***BCI Link*** (при необходимости)

- Нажмите на значок  в верхнем правом углу окна BCI.

Прим.: *Для получения информации по BCI Link см. руководство к BCI Link.*

Появится рабочий стол Windows®.

Для получения информации о завершении работы компьютера см. Приложение A руководства по программному обеспечению.

Для оптимальной работы компьютера рекомендуется выключать его не реже одного раза в неделю.

- Выключите другие устройства:
  - монитор,
  - принтер,
  - аналитический модуль (модули),
  - источник бесперебойного питания (при необходимости).

Изменение даты и времени системы

ОСТОРОЖНО! ***Неверная установка даты и времени может привести к неверной работе программ и потере данных.***

ВНИМАНИЕ! ***Для изменения даты и времени Вам следует войти в систему под учетной записью с правами администратора.***
Для получения дополнительной информации свяжитесь с системным администратором лаборатории, обслуживающим Вашу систему.

Для получения информации об изменении даты и времени в системе см. Приложение A руководства по программному обеспечению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диспетчер пользователей

Утилита «Диспетчер пользователей», разработанная компанией bioMérieux® SA, позволяет лабораторному администратору:

- управлять учетными записями пользователей в программном обеспечении Windows®, ***VIDAS PC*** и ***BCI Link***, созданными в предыдущих версиях программного обеспечения VIDAS PC;
- создавать новые учетные записи пользователей и управлять ими.

Прим.: *Создание и управление учетными записями доступно только администратору лабораторной системы.*

В таблице ниже перечислены группы пользователей и разрешенный доступ к функциям Windows, ***VIDAS PC*** и ***BCI Link***.

ГРУППА	WINDOWS	*VIDAS PC*	BCI Link
Users	**СТАНДАРТНЫЙ**	**/**	**/**
Administrators	**ПОЛНЫЙ**	**/**	**/**
VIDAS_ROUTINE	**/**	**СТАНДАРТНЫЙ**	**/**
VIDAS_ADMIN	**/**	**ПОЛНЫЙ**	**/**
BCI_ROUTINE	**/**	**/**	**СТАНДАРТНЫЙ**
BCI_ADMIN	**/**	**/**	**ПОЛНЫЙ**

Члены группы «Users (Пользователи)» могут работать в Windows, но не могут изменять свойства Windows.

Члены группы «Administrators (Администраторы)» имеют полный доступ к программному обеспечению Windows.

Члены группы «VIDAS_ROUTINE» имеют доступ к основным меню приложения ***VIDAS PC***, кроме меню «Configuration (Настройки)» и меню проведения профилактического обслуживания и управления прибором.

Члены группы «VIDAS_ADMIN» имеют полный доступ ко всем меню приложения ***VIDAS PC***, **кроме меню проведения профилактического обслуживания и управления прибором.**

Члены группы BCI_ROUTINE могут просматривать двунаправленное соединение BCI.

Члены групп «BCI_ADMIN» и «BCI_ROUTINE» имеют полный доступ ко всем меню приложения ***BCI Link***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пример: Для полного доступа к Windows®, ***VIDAS PC*** и ***BCI Link*** Вы должны быть членом следующих пользовательских групп: «Administrators» (Администраторы), «VIDAS_ADMIN» (Администратор VIDAS), «BCI_ADMIN» (Администратор BCI) и «BCI ROUTINE» (Пользователь BCI).

Для ограниченного доступа к Windows, но полного доступа к ***VIDAS PC*** и ***BCI Link*** Вы должны быть членом следующих групп: «Users» (Пользователи), «VIDAS_ADMIN» (Администратор VIDAS), «BCI_ADMIN» (Администратор BCI) и «BCI ROUTINE» (Пользователь BCI).

Для ограниченного доступа к Windows, ***VIDAS PC*** и ***BCI Link*** Вы должны принадлежать к следующим группам: «Users» (Пользователи), «VIDAS_ROUTINE» (Рядовой VIDAS) и «BCI ROUTINE» (Пользователь BCI).

ВНИМАНИЕ! ***Чтобы иметь возможность работать в приложении VIDAS PC, каждый пользователь должен принадлежать минимум к одной группе VIDAS (VIDAS_ADMIN (Администратор VIDAS) или VIDAS_ROUTINE (Пользователь VIDAS)) и одной группе Windows (Users (Пользователи) или Administrators (Администраторы)).***

Если в лаборатории используется двунаправленное соединение, каждый пользователь должен также принадлежать минимум к одной группе BCI (BCI_ADMIN (Администратор BCI) или BCI_ROUTINE (Пользователь BCI)), чтобы иметь возможность пользоваться BCI Link.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Создание учетной записи пользователя

Прим.: *Во время работы с учетными записями пользователей Вам следует закрыть интерфейс **VIDAS PC**.*

- При необходимости, начните сеанс под именем администратора.

На рабочем столе Windows®:



- Дважды щелкните мышкой по значку «User Manager (Диспетчер пользователей)».

Откроется меню «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

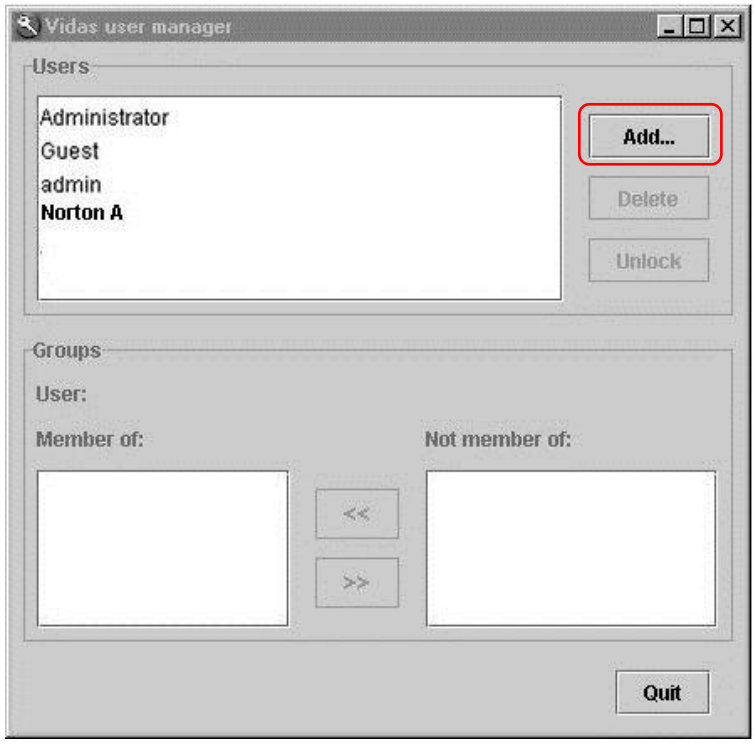


Рис. III 3: Окно диспетчера пользователей VIDAS

Для создания новой учетной записи

- Нажмите «Add (Добавить)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно:

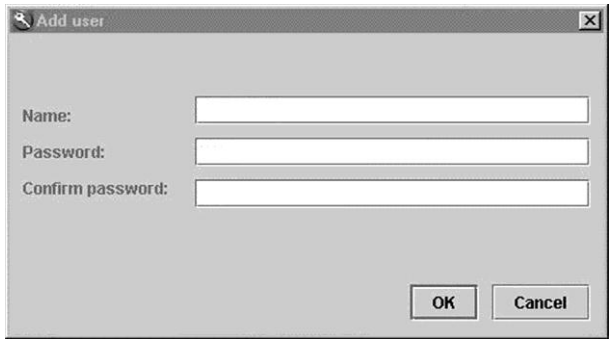


Рис. III 4: Окно создания нового пользователя

- Введите имя пользователя в строку «Name (Имя)».
- Введите пароль пользователя в строку «Password (Пароль)».
- Введите пароль еще раз в строку «Confirm password (Подтверждение пароля)».
- Нажмите «OK» для создания новой учетной записи пользователя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно:

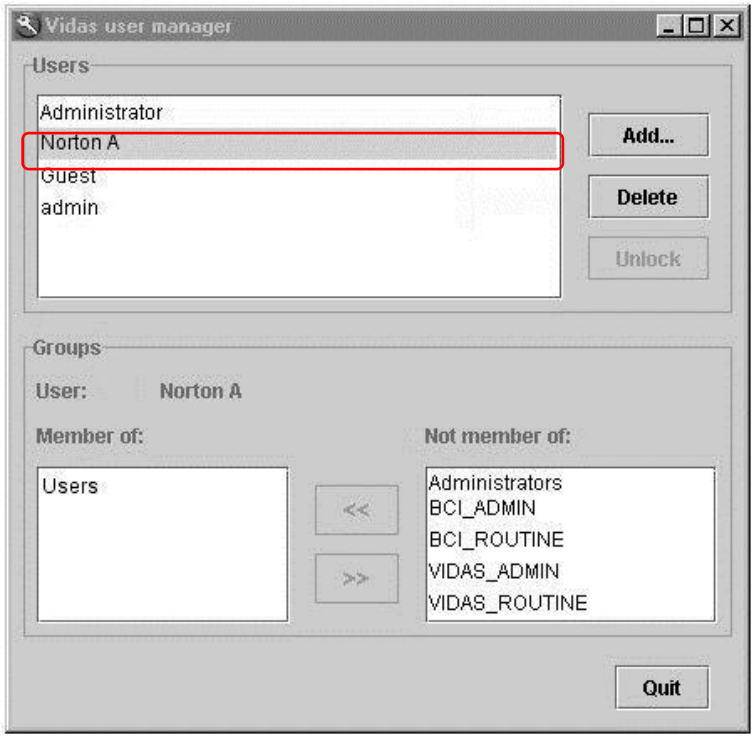


Рис. III 5: Окно присвоения группы пользователю

Новая учетная запись отображается наверху окна «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

- Выберите группы пользователей (Users, Administrators, VIDAS_ADMIN, VIDAS_ROUTINE, BCI_ADMIN, BCI_ROUTINE) в поле «Groups (Группы)», в зависимости от того, какие права Вы хотите присвоить новому пользователю.
- Для включения в какую-либо группу пользуйтесь кнопкой , для исключения из какой-либо группы пользуйтесь кнопкой .

Прим.: *Пользователь может принадлежать к нескольким группам, например:*
- VIDAS_ADMIN и BCI_ADMIN.
- VIDAS_ROUTINE и BCI_ROUTINE.

- Повторите данную процедуру для создания еще одной учетной записи.
- Нажмите «Quit (Выход)», чтобы закрыть окно «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее диалоговое окно:



- Нажмите «Yes (Да)» для подтверждения создания новой учетной записи.

Прим.: *Новому пользователю должен быть присвоен принтер по умолчанию (см. секцию Выбор принтера по умолчанию, стр. 3-24).*

Как новому пользователю начать сеанс Windows® в первый раз, см. секцию Начало сеанса новым пользователем, стр. 3-23.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение учетной записи пользователя

Прим.: *Во время работы с учетными записями пользователей Вам следует закрыть интерфейс **VIDAS PC**.*

- При необходимости, начните сеанс под именем администратора.

На рабочем столе Windows®:



- Дважды щелкните мышкой по значку «User Manager (Диспетчер пользователей)».

Откроется меню «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

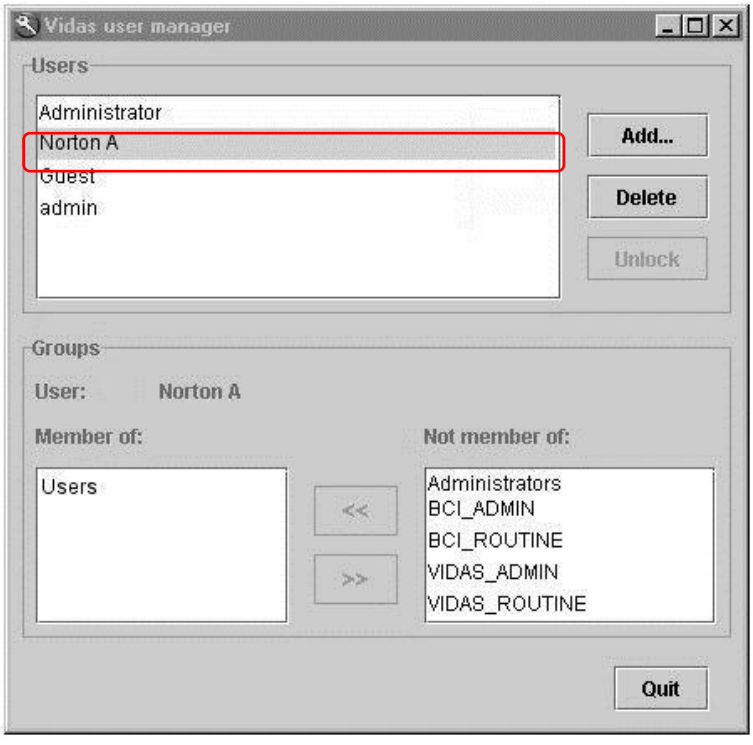


Рис. III 6: Окно присвоения группы пользователю

В окне «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)»

- Выберите учетную запись, которую Вы хотите изменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В поле «Groups (Группы)»

- Включите пользователя в какую-либо группу при помощи кнопки << или исключите из какой-либо группы при помощи кнопки >>.
- Нажмите «Quit (Выход)» после внесения всех изменений.

Появится следующее окно.



- Нажмите «Yes (Да)» для сохранения изменений.

После этого, права и степень доступа пользователя изменятся.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление учетной записи пользователя

Прим.: *Во время работы с учетными записями пользователей Вам следует закрыть интерфейс **VIDAS PC**.*

- При необходимости, начните сеанс под именем администратора.

На рабочем столе Windows®:



- Дважды щелкните мышкой по значку «User Manager (Диспетчер пользователей)».

Откроется меню «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

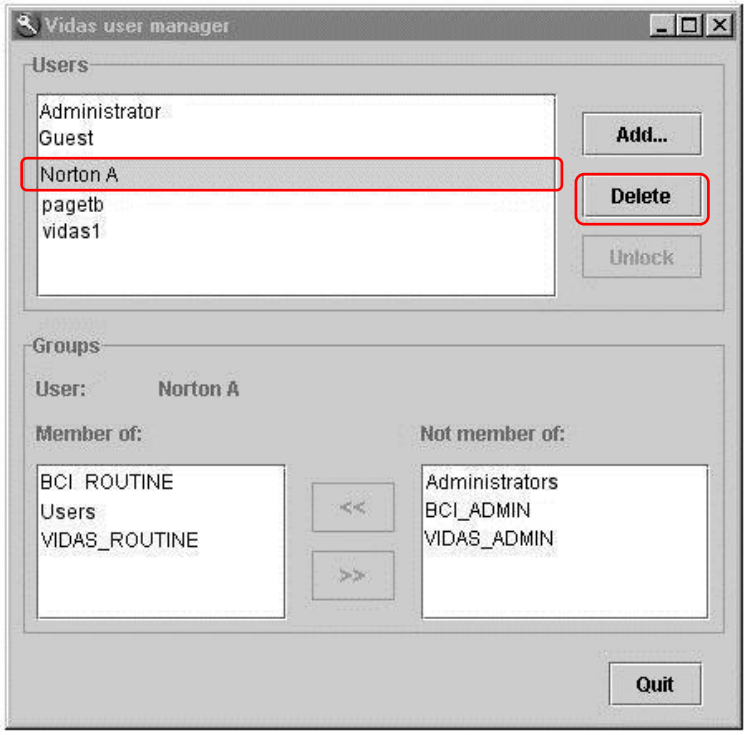
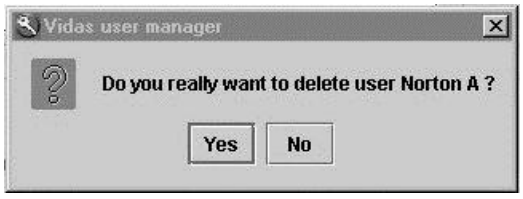


Рис. III 7: Удаление учетной записи пользователя

- Выберите из списка пользователей учетную запись, которую Вы хотите удалить.
- Нажмите «Delete (Удалить)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.



- Нажмите «Yes (Да)» для удаления учетной записи.

Учетная запись будет удалена.

- Нажмите «Quit (Выход)», чтобы закрыть окно «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

Прим.: *Удаление пользователя не влияет на результаты, полученные данным пользователем. После удаления пользователя полученные им данные остаются в базе данных программного обеспечения **VIDAS PC** и могут быть просмотрены любым пользователем, имеющим доступ к этой информации.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разблокирование учетной записи пользователя

После трех неудачных попыток войти в приложение, учетная запись пользователя будет заблокирована.

Чтобы разблокировать учетную запись пользователя:

- При необходимости, начните сеанс под именем администратора.

На рабочем столе Windows®:



- Дважды щелкните мышкой по значку «User Manager (Диспетчер пользователей)».

Откроется меню «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

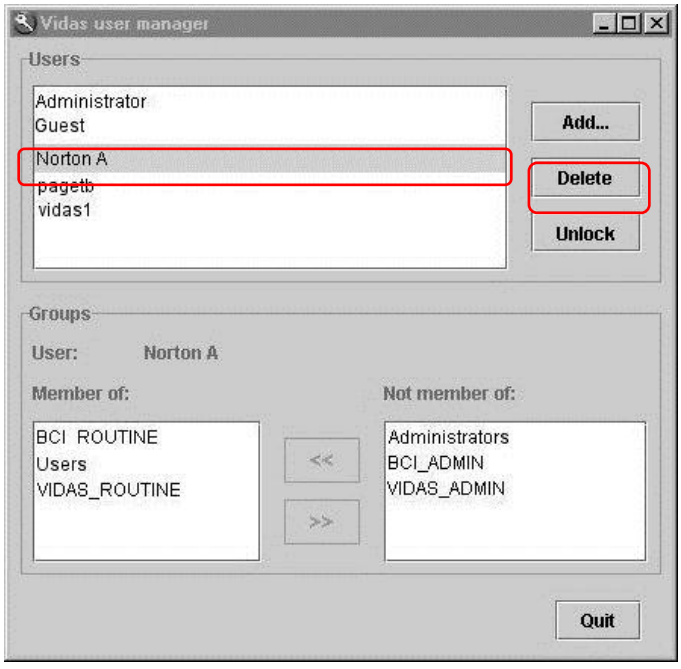


Рис. III 8: Разблокирование учетной записи пользователя

- Выберите из списка пользователей учетную запись, которую Вы хотите разблокировать.

Кнопка «Unlock (Разблокировать)» станет активной.

- Чтобы разблокировать учетную запись, нажмите кнопку «Unlock (Разблокировать)».
- Нажмите «Quit (Выход)», чтобы закрыть окно «Vidas user manager (Диспетчер пользователей Vidas)».

Учетная запись будет разблокирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало сеанса новым пользователем

При запуске Windows® новым пользователем в первый раз выводятся различные экраны/сообщения о смене пароля.

- Нажмите OK.

Появится диалоговое окно.

- Введите новый пароль.
- Введите новый пароль еще раз для подтверждения.
- Нажмите «OK».

Появится сообщение, уведомляющее о том, что пароль изменен.

- Нажмите «OK».

Начнется сеанс Windows.

Прим.: *При начале нового сеанса цифровая клавиатура неактивна. Чтобы активировать ее, нажмите клавишу* 

.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор принтера по умолчанию

При создании учетной записи в Windows® администратор устанавливает новому пользователю принтер по умолчанию.

Для получения информации о выборе принтера по умолчанию см. Приложение A руководства по программному обеспечению.

Переключение на другого пользователя или смена группы после начала сеанса

Чтобы войти в систему как члену другой группы («Routine» (Пользователь) или «Administrator» (Администратор)) после того, как Вы уже начали сеанс, Вам необходимо выйти из приложения ***VIDAS PC*** и начать сеанс Windows®, используя Ваше собственное имя пользователя.

ОСТОРОЖНО! ***Перед началом нового сеанса Windows необходимо разорвать двунаправленное соединение и выйти из приложения BCI перед завершением текущего сеанса Windows.***

Для получения информации об открытии нового сеанса см. Приложение A руководства по программному обеспечению.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смена пароля

Смена пароля при запуске Windows®

Для получения информации о смене пароля см. Приложение A руководства по программному обеспечению.

Смена пароля при запуске *VIDAS PC*

Если срок действия пароля истек, при его вводе в окно приветствия ***VIDAS PC*** Вы получите уведомляющее об этом сообщение.

- Нажмите «OK».
- Одновременно нажмите <Ctrl>, <Alt> и <Del>.

Появится окно безопасности Windows.

- Нажмите «Change password (Смена пароля)».
- Введите старый пароль.
- Введите новый пароль.
- Введите новый пароль еще раз для подтверждения.
- Нажмите «OK».

Вы можете сменить пароль по описанной выше процедуре в любое время.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блокирование и разблокирование программного обеспечения *VIDAS PC*



При отсутствии активности в течение 30 минут, а также по команде пользователя (значок ключа в нижнем правом углу экрана) приложение ***VIDAS PC*** блокируется. Это не оказывает влияния на анализы.

Прим.: *Время до блокировки по умолчанию составляет 30 минут, но его можно изменить при наличии права доступа к подменю «Routine» меню «Configuration (Настройки)».*

Появится следующее окно:

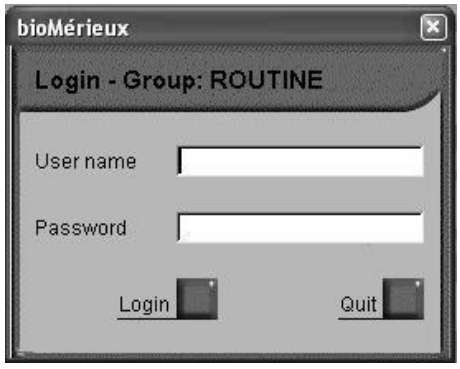


Рис. III 9: Окно входа в приложение *VIDAS PC*

Для разблокирования приложения,

- Введите Ваше имя пользователя.
- Введите Ваш пароль.
- Нажмите «Login (Начало сеанса)».

При разблокировании приложения Вы можете войти в него как другой пользователь, принадлежащий к той же группе, т. е. «Routine» или «Administrator».

Для этого:

- Введите Ваше имя пользователя.
- Введите Ваш пароль.
- Нажмите «Login (Начало сеанса)».

При разблокировании приложения Вы можете войти в него как другой пользователь, принадлежащий к другой группе. См. Переключение на другого пользователя или смена группы после начала сеанса, стр. 3-24.

ОСТОРОЖНО! ***После трех неудачных попыток войти в приложение учетная запись будет заблокирована. Разблокировать ее может системный администратор.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ОСТОРОЖНО! ***При разблокировании приложения Вы можете войти в него как другой пользователь, но принадлежащий к той же группе («Routine» или «Administrator»). В ином случае на экране появится предупреждение. Вам придется завершить работу VIDAS PC и начать новый сеанс Windows®, используя свое имя пользователя.***

ОСТОРОЖНО! ***Перед началом нового сеанса Windows необходимо разорвать двунаправленное соединение и выйти из приложения BCI RS232 перед завершением текущего сеанса Windows.***

Блокирование и разблокирование программного обеспечения BCI Link

См. руководство по программному обеспечению **BCI Link**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4 Инструкции по использованию

Введение

В данной главе описано, как использовать программное обеспечение ***VIDAS® PC*** для подготовки и проведения анализов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Теория работы

VIDAS — многопараметрическая система для иммунного анализа, включающая оборудование, программное обеспечение и расходные материалы.

- Аналитический модуль ***VIDAS*** состоит из пяти независимых секций, по шесть дорожек в каждой. В одной секции можно одновременно ставить тесты с совместимыми протоколами анализа.
- К одному компьютерному модулю с программным обеспечением ***VIDAS PC*** можно подключить два аналитических модуля ***VIDAS***.
- Реактивы представлены в наборах на 60, 30 или 10 тестов, включающих:
  - стрипы и наконечники SPR® (носители твердой фазы),
  - необходимые дополнительные реактивы: стандарты, контроли и растворители,
  - калибровочную кривую закодированную в штрих-коде (карта MLE или штрих-код, напечатанный на этикетке набора реагентов),
  - инструкцию.

Теория работы на анализаторе ***VIDAS*** включает*:*

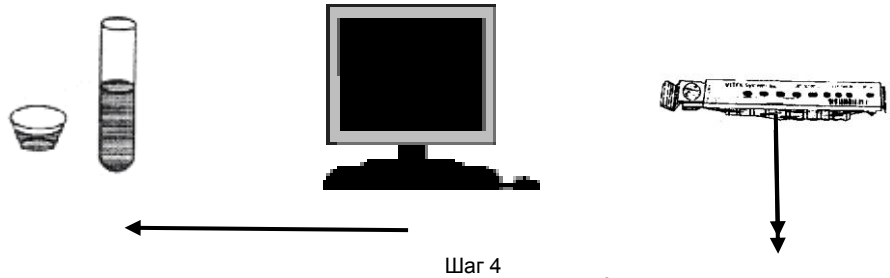
- создание зарезервированной секции,
- выполнение анализа,
- калибровку и постановку контроля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1
Подготовьте образец.

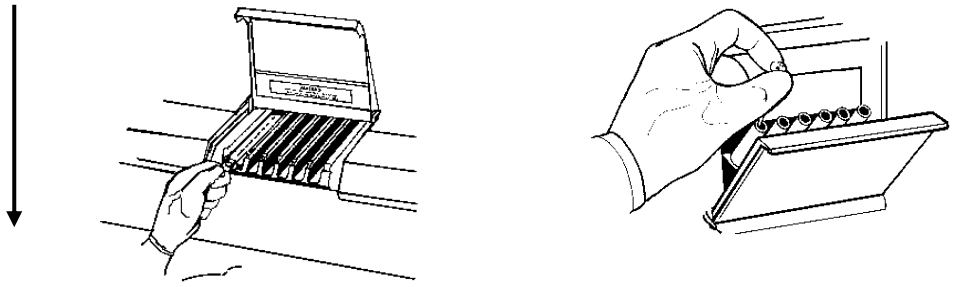
Шаг 2
Создайте предопределенную секцию и зарезервируйте секцию.

Шаг 3
Внесите образец в лунку для образца.



Шаг 4
Поместите SPR® в соответствующие дорожки.

Шаг 5
Поместите стрипы в прибор в соответствующие позиции заполните их.



Шаг 6
Закройте крышку блока для наконечников SPR®.

Шаг 7
Опустите крышку секции.

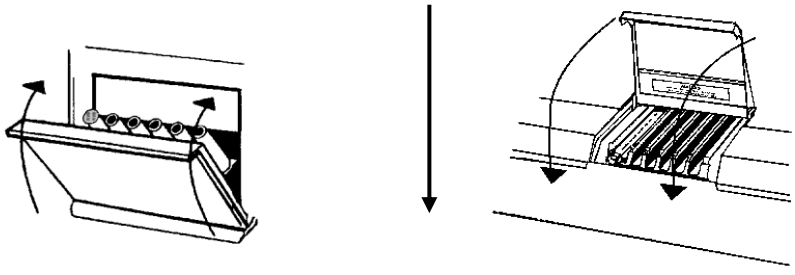
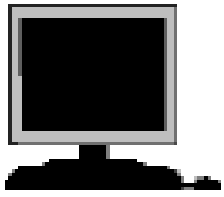


Рис. IV 1: Основные этапы работы *VIDAS*

(продолжение на следующей странице)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 8
Начните анализ.



Шаг 9
Будет выполнена распечатка результатов (в зависимости от настроек приложения).



Шаг 10
По окончании анализа удалите стрипы и наконечники из прибора.

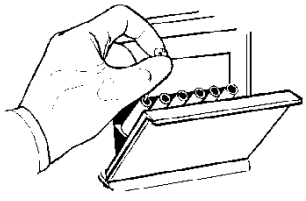


Рис. IV 2: Основные этапы работы *VIDAS* (продолжение)

ВНИМАНИЕ! ***Соблюдайте общие меры предосторожности и правила работы в биологической лаборатории при работе с реагентами VIDAS.***

ОСТОРОЖНО! ***После окончания анализа проверьте, на месте ли фольга, запечатывающая наконечники SPR®.***
Если фольга на SPR® отсутствует:

- ***Удалите результат, соответствующий поврежденному (без фольги) наконечнику SPR®.***
- ***Проверьте, не застряла ли фольга в блоке для наконечников SPR® или на SPR®, и при необходимости удалите ее.***
- ***Повторите анализ, соответствующий поврежденному (без фольги) наконечнику SPR®.***
- ***Проинформируйте сервисную службу bioMérieux®.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользовательский интерфейс

Описание главного окна

При запуске программного обеспечения ***VIDAS PC*** на экране появляется следующее окно:

1. Дерево проводника
2. Три основных меню
3. Статус системы *VIDAS*

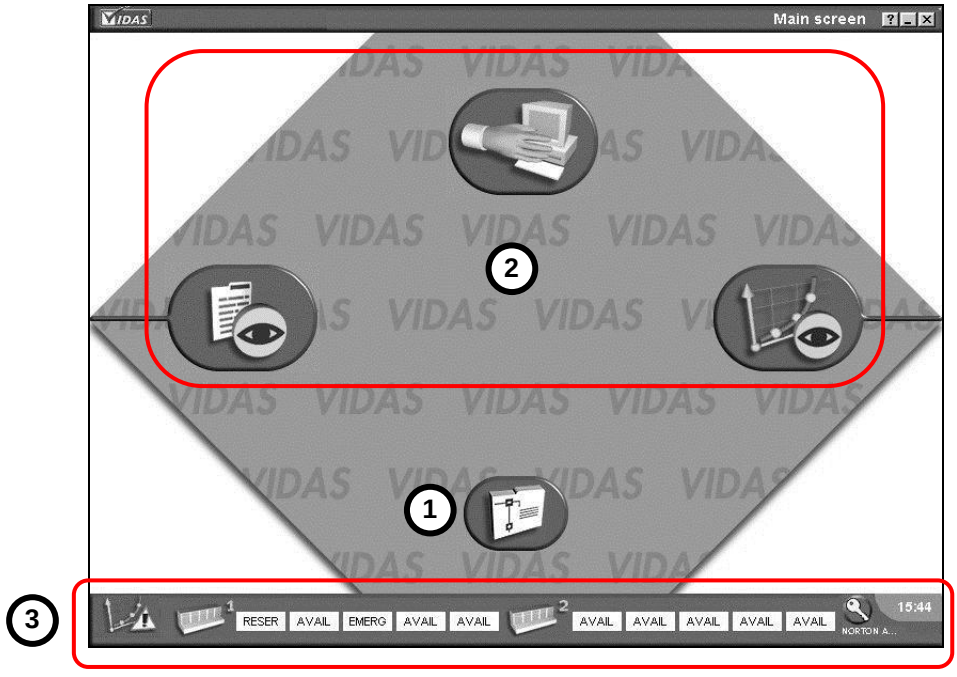


Рис. IV 3: Главное окно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Главное окно разделено на две части:

- дерево проводника и три основных меню,
- статус ***VIDAS PC***.



- Для отображения списка всех меню ***VIDAS PC*** нажмите на дерево проводника в главном окне. Появится следующее окно:



Рис. IV 4: Список меню *VIDAS PC*

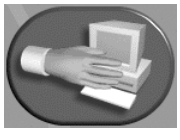
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дерево проводника

Через дерево проводника Вы можете получить доступ к 11 меню:

- LOADING (ЗАГРУЗКА)
- RESULTS (РЕЗУЛЬТАТЫ)
- CALIBRATIONS (КАЛИБРОВКА)
- QUALITY CONTROL ANALYSIS (АНАЛИЗ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА)
- QUALITY CONTROL EXPORT (ЭКСПОРТ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА)
- PATIENT DATA (ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТАХ)
- INSTRUMENT (АНАЛИЗАТОР)
- JOURNAL (ЖУРНАЛ)
- CONFIGURATION (НАСТРОЙКИ)
- MAINTENANCE (ОБСЛУЖИВАНИЕ)
- ABOUT (СПРАВКА)

Три основных меню



Loading (Загрузка) — Подготовка и проведение анализа.



Calibrations (Калибровка) — Просмотр и проведение различных операций, связанных с калибровкой.



Results (Результаты) — Просмотр и валидация результатов анализа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Статус *VIDAS PC*

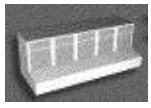
Статус калибровки



Список калибровок с недавно истекшим сроком действия

Мигающий значок в нижнем левом углу экрана указывает на то, что как минимум у одной калибровки истек срок действия (см. стр. 6-20).

Статус анализатора



Ошибки аналитического модуля

Ошибки анализатора, 101 - 163: значок соответствующего аналитического модуля, в котором произошла ошибка, отмечен красным цветом (см. стр. 12-8).

Статус секции

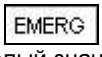
Позволяет просматривать статус отдельных секций.

Статус может быть следующим:



(белый значок)

Секция доступна.



(белый значок)

Секция оставлена под срочные анализы.



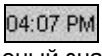
(белый значок)

Секция зарезервирована под текущие анализы (см. Резервирование секции на стр. 4-22)



(зеленый значок)

В секции идет проверка (сканирование штрих-кодов, стрипов, проверка калибровки и прочее). Номер секции отображается ниже, под панелью статуса.



(зеленый значок)

В секции выполняется анализ. Указанное время соответствует времени завершения анализа.



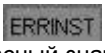
(зеленый значок)

Необходимо выгрузить из секции наконечники SPR® и стрипы.



(белый значок)

Происходит сброс данных и перезагрузка, возврат в исходное состояние.



(красный значок)

В секции произошла ошибка.



(черный значок)

Секция отсоединена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Значок идентификации пользователя



Через данный значок идентификации пользователя осуществляется доступ к окну входа в приложение ***VIDAS PC*** (см. Рис. III 9) Имя текущего пользователя отображается под этим значком.

Чтобы заблокировать приложение ***VIDAS PC***,

- Нажмите на значок идентификации пользователя.

Появится окно входа в приложение ***VIDAS PC***. Теперь приложение ***VIDAS PC*** заблокировано. Проведение анализов при этом продолжается.

При разблокировании приложения Вы можете войти в него как другой пользователь.

Это может быть удобно, если в течение рабочего дня с системой ***VIDAS*** работает несколько пользователей одновременно.

- Введите имя пользователя.
- Введите соответствующий пароль.
- Нажмите OK.

Под значком идентификации отображается новое имя пользователя.

ОСТОРОЖНО! ***При разблокировании приложения Вы можете войти в него как другой пользователь, но принадлежащий к той же группе («VIDAS_ROUTINE» или «VIDAS_ADMIN»). В ином случае на экране появится предупреждение. Вам придется завершить работу VIDAS PC и начать новый сеанс Windows®.***

Сворачивающая окно кнопка



Данная кнопка расположена в верхнем правом углу окна и позволяет свернуть окно, уменьшив его до размера значка на панели задач.

Чтобы развернуть окно до нормального размера,

- нажмите на значок на панели задач.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание типичного меню

Все меню и подменю приложения ***VIDAS PC*** имеют сходную структуру и разделены на несколько зон.

1. **Полоска меню**. Через полоску меню осуществляется доступ к трем основным меню (Загрузка, Калибровка и Результаты) и возврат к текущему меню. Значок текущего меню выделен (затенен).
2. **Название меню**. Название текущего меню или подменю.
3. **Панель инструментов**. Через панель инструментов осуществляется доступ к специфическим функциям текущего меню или подменю.
4. **Экран меню**. Специфический экран текущего меню или подменю.
5. **Панель подменю**. Через панель подменю осуществляется доступ к различным подменю текущего меню.
6. **Статус**. В статусе приведена следующая информация:
   - статус секции,
   - наличие ошибок,
   - системное время,
   - имя текущего пользователя.

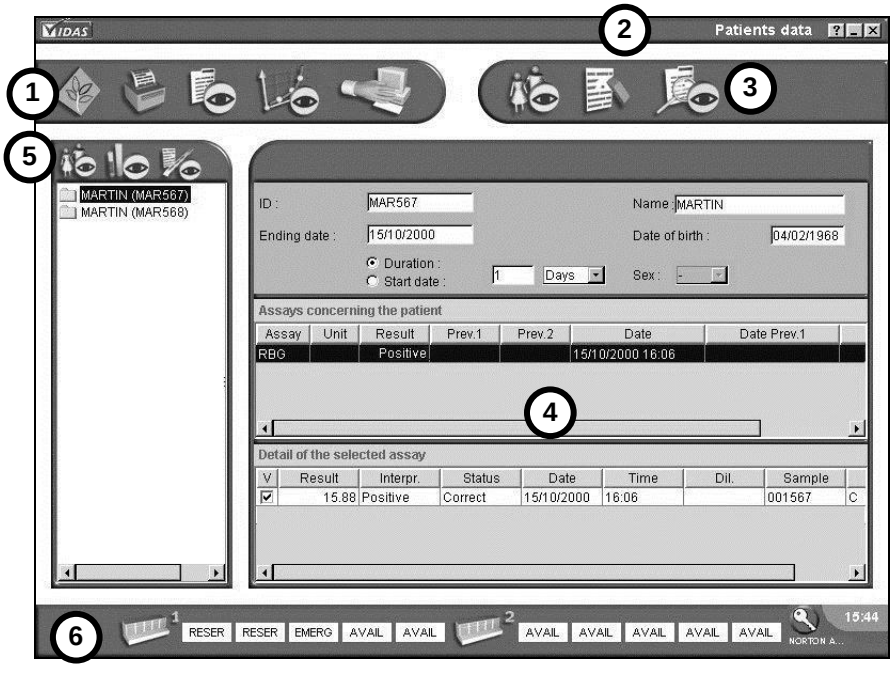
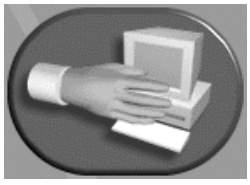


Рис. IV 5: Типичное меню

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод анализа (или запрос на анализ)



В Главном окне или любом другом окне

- нажмите на кнопку «Loading (Загрузка)»,

или



Находясь в главном окне,

- войдите в дерево проводника,
- выберите кнопку «Loading (Загрузка)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

1. **Список задач**. Список введенных тестов в ожидании выполнения, и запросов на анализ, полученных из ЛИС.
2. **Предопределенная секция**. Список предопределенных секций в ожидании резервирования и запуска.
3. **Зона ввода**. Ввод данных согласно режиму ввода (упрощенный, полный, индустриальный). Поля зоны ввода описаны вместе с режимами ввода.
4. **Номер секции**. Номер предопределенной секции отображается под зарезервированной секцией, которой он соответствует.
5. **Очистить**. **Кнопка «Clear (Очистить)» позволяет очистить все поля (в том числе поле «Dilution (Разведение)»).** При нажатии этой кнопки значение множителя возвращается к значению по умолчанию, 1. Вы также можете нажать «быструю» клавишу <F12> на клавиатуре для выполнения этого действия.

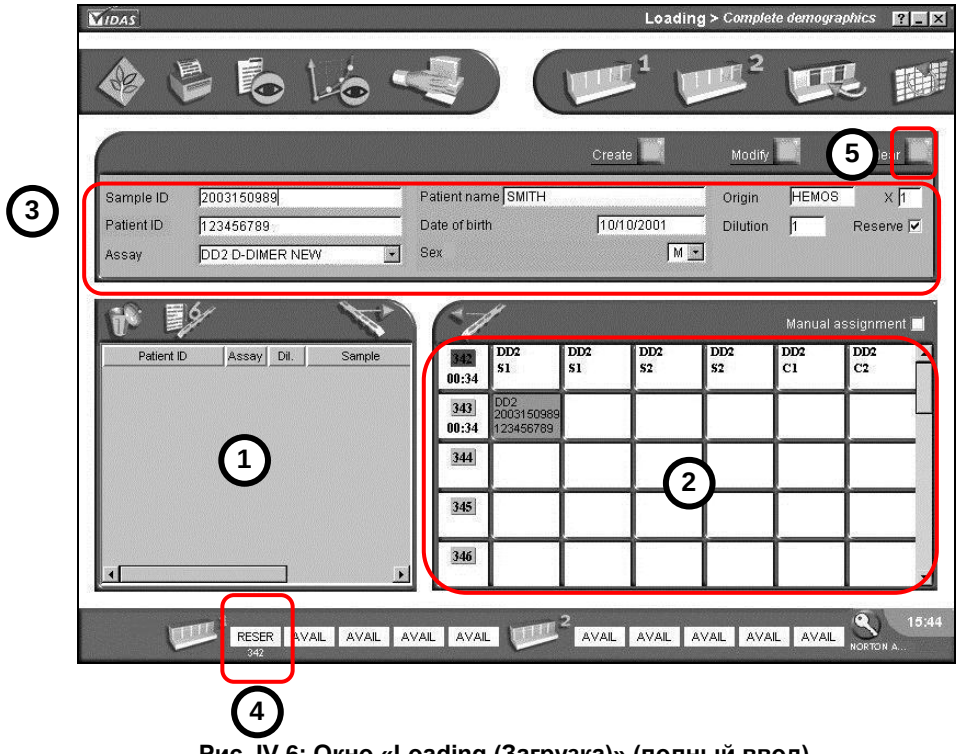


Рис. IV 6: Окно «Loading (Загрузка)» (полный ввод)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перед вводом анализа Вы можете выбрать один из трех режимов ввода:

- упрощенный ввод данных о пациентах (см. стр. 4-14).
- полный ввод данных о пациентах (см. стр. 4-15).
- индустриальный режим ввода (см. стр. 4-16).

Выбор этих режимов описан в главе 8 -Различные меню *VIDAS PC*.

Краткое описание различных полей ввода

Описание поля *(Максимальное число символов)*	Simple demographics (Упрощенный ввод данных)	Complete demographics (Полный ввод данных о пациентах)	Industrial context (Индустри-альный режим)
Assay code (Код анализа) *(обязательное поле)*	**Да**	**Да**	**Да**
Dilution (Разведение) *(3 символа)*	**Зависит от типа анализа**	**Зависит от типа анализа**	**Зависит от типа анализа**
Sample ID (Номер образца) *(12 символов - обязательное поле)*	**Да**	**Да**	**Да**
Origin (Источник) *(5 символов)*	**Да**	**Да**	**Да**
Patient ID (Номер истории болезни) *(12 символов)**	**No**	**Да**	**No**
Patient name (Имя пациента) *(30 символов)*	**No**	**Да**	**No**
Sex (Пол пациента)	**No**	**Да**	**No**
Date of birth (Дата рождения пациента)	**No**	**Да**	**No**
Sample (Образец)*	**No**	**No**	**Да**
Режим передачи данных (опцию «Reserve (Зарезервировать)» следует активировать)	**Зависит от метода работы**	**Зависит от метода работы**	**Зависит от метода работы**

** Данный номер должен быть уникальным для пациента или образца.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Упрощенный ввод данных

1. **Выберите тест**. Ввод кода анализа вручную или выбор кода анализа из раскрывающегося списка.
2. **Sample ID**. Sample ID (Номер образца) (максимум 12 символов).
3. **Dilution (Разведение)**. Фактор (коэффициент) разведения для определенного теста. Данное окно только для количественных анализов (можно вводить значения от 1 до 999).
4. **Origin (Источник)**. Пять символов, указывающих на источник теста (лаборатория, локализация образца, прочее).
5. **Origin (Множитель)**. Позволяет повторять анализ до 30 раз.
6. **Reserve (Зарезервировать)**. Два режима работы:
   Опция «Reserve (Зарезервировать)» активирована:
   Автоматическая запись анализа в предопределенную секцию.
   Опция «Reserve (Зарезервировать)» не активна:
   Автоматическая запись анализа в список задач.
7. **Create (Создать)**. Кнопка «Create (Создать)» позволяет валидировать ввод анализа. Вы также можете нажать «быструю» клавишу <F10> на клавиатуре.
8. **Modify (Изменить)**. Кнопка «Modify (Изменить)» позволяет изменить запись в списке задач или предопределенной секции (см. Модификация - удаление на стр. 4-37) Вы также можете нажать «быструю» клавишу <F11> на клавиатуре для выполнения этого действия.
9. **Очистить**. Кнопка «Clear (Очистить)» позволяет очистить все поля (в том числе поле «Dilution (Разведение)»). По умолчанию, устанавливается значение поля «Multiplier» (Множитель) 1, когда это сделано. Вы также можете нажать «быструю» клавишу <F12> на клавиатуре для выполнения этого действия.

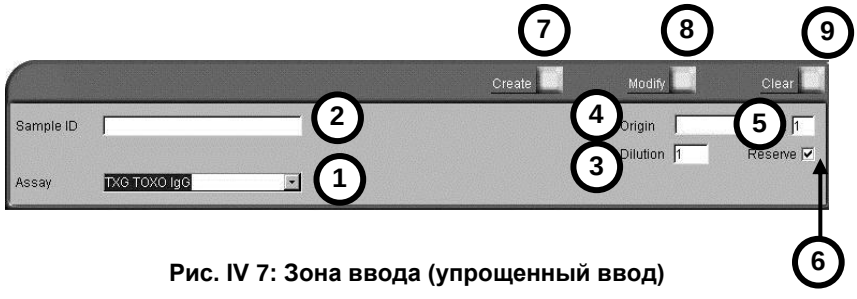


Рис. IV 7: Зона ввода (упрощенный ввод)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы ввести запрос на анализ:

- Выберите код анализа.
- Введите необходимую информацию в зону ввода.
- Нажмите «Create (Создать)» или клавишу <F10> на клавиатуре.

Анализ появится в списке задач или предопределенной секции, в зависимости от того, активна или неактивна опция «Reserve (Зарезервировать)».

Прим.: *Курсор автоматически возвращается в строку «Sample ID (Номер образца)» для ввода следующего запроса на анализ.*

Полный ввод данных

1. **Date of birth (Дата рождения)**. Дата рождения пациента (в зависимости от настроек: дд/мм/гггг или мм/дд/гггг).
2. **Sex (Пол)**. Пол пациента (M (мужской), F (женский), - (не известно)).
3. **Patient name (Имя пациента)**. Имя пациента (максимум 30 символов). **Имя пациента сохранится в программе только в том случае, если введен номер истории болезни**.
4. **Patient ID (Номер истории болезни)**. Patient ID (Номер истории болезни) (12 символов).

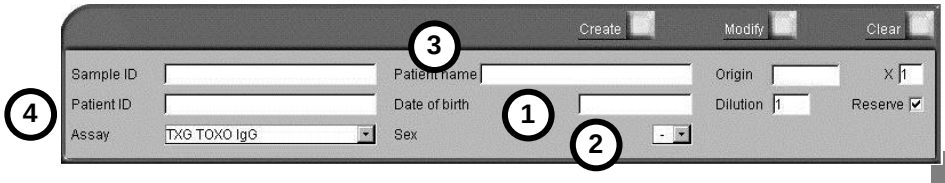


Рис. IV 8: Зона ввода (полный ввод)

Чтобы ввести запрос на анализ:

- Выберите код анализа.
- Введите необходимую информацию в зону ввода.

См. также «Упрощенный ввод данных» на стр. 4-14

- Нажмите «Create (Создать)» или клавишу <F10> на клавиатуре.

Анализ появится в списке задач или предопределенной секции, в зависимости от того, активна или неактивна опция «Reserve (Зарезервировать)».

Прим.: *Если номер истории болезни уже однажды использовался, остальные данные о пациенте появятся автоматически.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индустриальный режим ввода

1. **Specimen (Образец)**. Тип образца (максимум 30 символов).

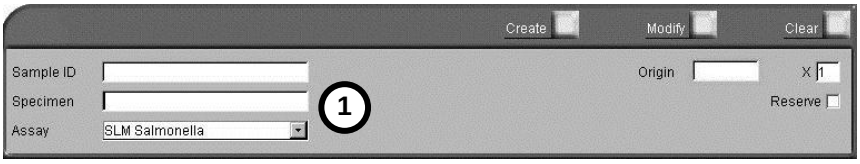


Рис. IV 9: Зона ввода (индустриальный режим ввода)

Чтобы ввести запрос на анализ:

- Выберите код анализа.
- Введите необходимую информацию в зону ввода.

См. также «Упрощенный ввод данных» на стр. 4-14

- Нажмите «Create (Создать)» (или клавишу <F10> на клавиатуре).

Анализ появится в списке задач или предопределенной секции, в зависимости от того, активна или неактивна опция «Reserve (Зарезервировать)».

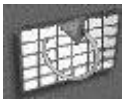
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение и удаление запроса на анализ

Методы изменения и удаления введенных анализов описаны в «Модификация - удаление» на стр. 4-37

Создание предопределенных секций для двух объединенных аналитических модулей *VIDAS*®

- Если в системе с двумя аналитическими модулями совместимые тесты были назначены в разные аналитические модули ***VIDAS***® (***VIDAS 1***, ***VIDAS 2*** в меню «Настройки»), то для этих тестов автоматически создаются отдельные предопределенные секции.



- Значок «Reorganize all sections by compatible tests (Реорганизовать все секции по совместимым тестам)» в этом случае не позволяет сгруппировать эти тесты вместе в одной секции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перемещение данных об анализе

В окне ниже показаны анализы и команды для перемещения их в предопределенную секцию или список задач.

1. **Список предопределенных секций**. Список предопределенных секций, которые готовы к резервированию и управлению ***VIDAS*** (одновременно отображается до 20 предопределенных секций).
2. **Одна предопределенная секция**. Одна предопределенная секция, содержащая максимум шесть тестов с совместимым протоколом. Программное обеспечение ***VIDAS PC*** номерует каждую предопределенную секцию и отображает предполагаемое время окончания анализа.
3. **Список задач**. Список задач состоит из максимум 200 строк. Каждая строка соответствует запросу на анализ.
   Нажав на заголовок столбца, Вы можете отсортировать запросы (напр. Patient ID (Номер истории болезни)).
   Ширину столбца можно менять. Для этого:
   - Удерживая левую клавишу мыши, нажимайте на стрелки заголовка столбца до получения желаемой ширины.
4. **Выбор совместимых тестов**. Выбор первых 6 совместимых тестов в списке задач. Эти тесты будут выделены инверсным изображением.
5. **Команды ввода для загрузки тестов**. Команды ввода для загрузки тестов в предопределенную секцию или список задач.

Прим.: *Вы можете осуществлять автоматический поиск идентичных номеров образца в списке задач. Для этого при помощи сканера штрих-кода отсканируйте штрих-код пробирки, соответствующий номеру образца, который Вы хотите найти.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

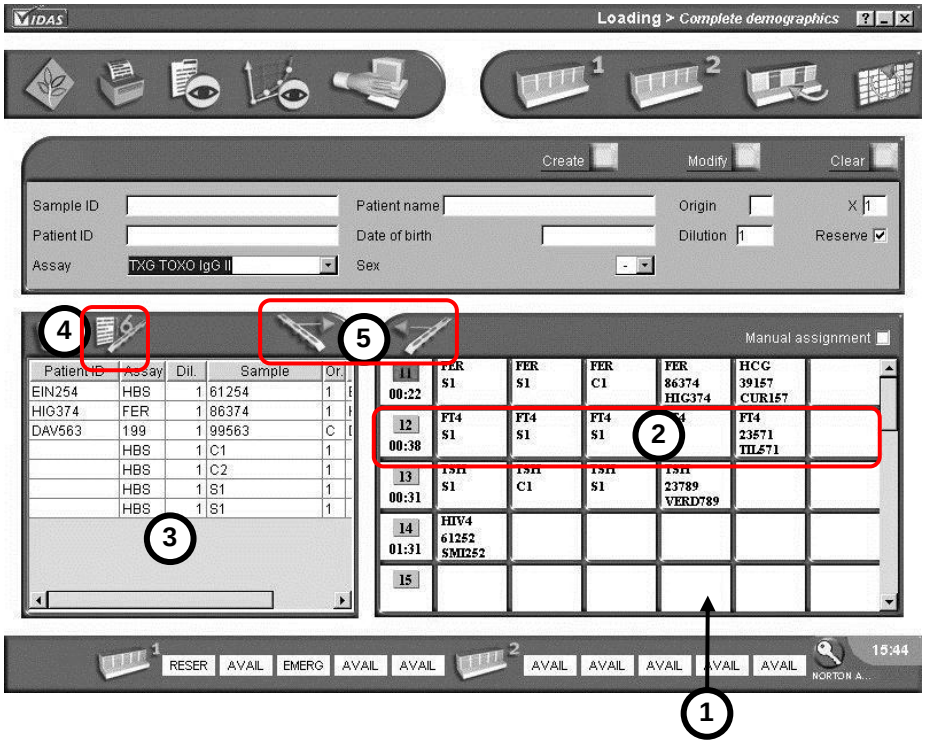


Рис. IV 10: Перемещение в предопределенные секции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

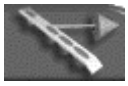
Перемещение теста из списка задач в предопределенную секцию

Перемещать тесты можно ручным или оптимизированным способом.

Ручное перемещение

Создание предопределенной секции в ручном режиме

- Выберите тест в списке задач (отображенный инверсно).



- Переместите его, нажав на кнопку «Transfer (Переместить)».

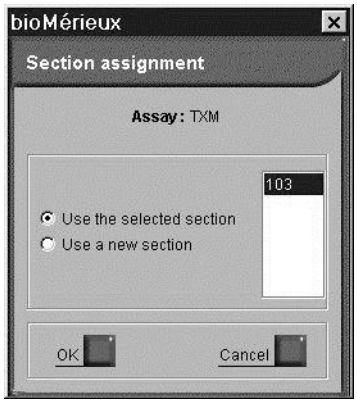
Тест перемещается в предопределенную секцию, которой присваивается номер приложением ***VIDAS PC*** (если не активирована опция «Manual assignment (Ручное распределение)»).

Если для этого протокола уже создана предопределенная секция, тесты автоматически будут переноситься в нее до заполнения всех шести позиций.



Если Вы хотите переместить тест в секцию по Вашему выбору, сначала активируйте опцию «Manual assignment (Ручное распределение)».

Если опция «Manual assignment (Ручное распределение)» активирована, появится диалоговое окно, предлагающее Вам переместить тест в новую секцию или выбрать существующую секцию для перемещения теста.



Время для выполнения анализа (в минутах) отображается под номером предопределенной секции.

Тест, перемещенный в предопределенную секцию, будет удален из списка задач.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оптимизированное перемещение

Оптимизированное перемещение позволяет быстро заполнить позиции предопределенных секций, выбирая первые шесть запросов на анализ с совместимым протоколом из списка задач.

Эту опцию можно использовать, только если тесты с совместимыми протоколами были назначены в один аналитический модуль ***VIDAS*** (см. «Assay assignment (Назначение анализа)» на стр. 8-46).



Кнопка «Select 6 compatible assays (Выбрать 6 совместимых тестов)» активна (цветная).

- Нажмите на эту кнопку.

Выбранные тесты будут выделены в списке в инверсном изображении.



- Для переноса нажмите на кнопку «Transfer (Переместить)».

Прим.: *Если совместимые тесты назначены в разные аналитические модули VIDAS, для них автоматически будет создано две предопределенных секции.*

Перемещение теста из предопределенной секции в список задач

Перемещение анализа

- В предопределенной секции, которую Вы хотите изменить, выберите тест, который Вы хотите переместить (фон станет голубым).



- Нажмите на кнопку перемещения.

Тест автоматически удаляется из секции и перемещается в список задач.

ВЫ можете сортировать тесты, нажав на заголовок столбца.

Перемещение предопределенной секции



- Выберите предопределенную секцию, нажав на белый фон кнопки (квадрата) предопределенной секции.

Фон тестов и предопределенной секции станет голубым.



- Нажмите на кнопку перемещения.

Все анализы в данной предопределенной секции будут перемещены в список задач, и предопределенная секция будет отменена.

4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Резервирование секции

Резервирование секции заключается в загрузке предварительно созданной предопределенной секции в секцию анализатора, определенную ***VIDAS PC*** или пользователем.

Затем, Вам следует физически загрузить в указанную секцию стрипы, наконечники SPR® и образцы, согласно плану загрузки, созданному приложением ***VIDAS PC***. После этого анализатор выполнит анализ.

Возможно два вида резервирования:

- приложением ***VIDAS PC***:
  - индивидуальное резервирование
  - групповое резервирование
- пользователем:
  - ручное резервирование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В окне меню «Loading (Загрузка)» представлены различные функции для резервирования секции.

1. **Индивидуальное резервирование**.
2. **Групповое резервирование**.
3. **Ручное резервирование**.

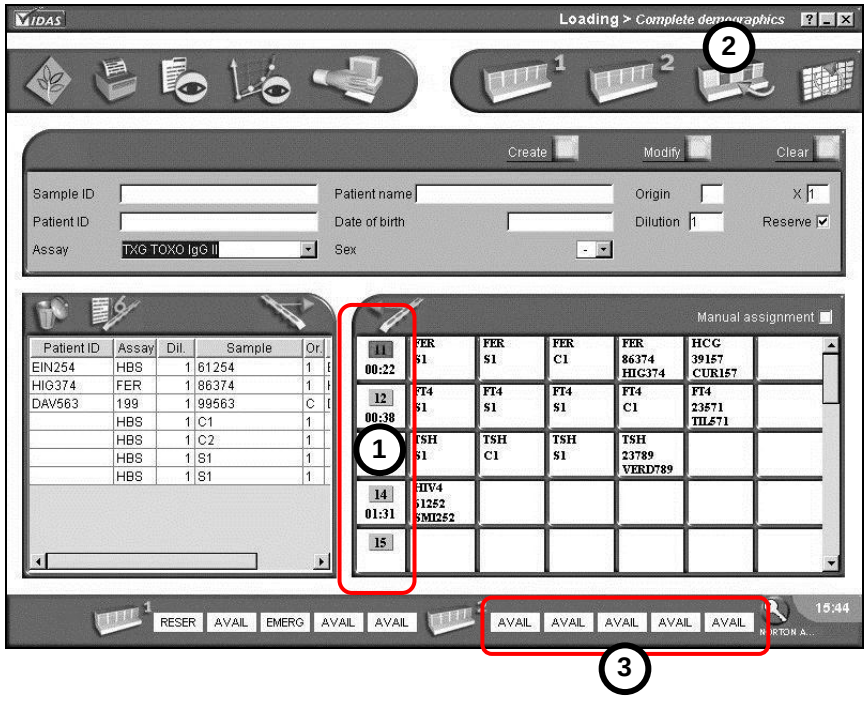


Рис. IV 11: Основные команды для резервирования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индивидуальное резервирование

Индивидуальное резервирование осуществляется для секций по очереди.



- Нажмите на номер предопределенной секции.



Номер будет выделен красным цветом.

VIDAS PC назначит предопределенную секцию в свободную секцию анализатора.



Статус одной из секций анализатора ***VIDAS*** изменится с «доступна» на «зарезервирована».

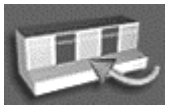
После загрузки всех секций каждого аналитического модуля ***VIDAS*** доступных секций нет, и Вы не можете резервировать секции.

После заполнения модуля (или модулей, если их более одного) ***VIDAS*** появится сообщение с предупреждением об отсутствии доступных секций.



Групповое резервирование

Групповое резервирование управляется приложением ***VIDAS PC***. и позволяет загрузить предопределенные секции в доступные секции ***VIDAS*** в нумерационном порядке (кроме секций под срочные анализы «EMERG»). (см. «Срочные анализы», стр. 4-35).



- Нажмите на кнопку «Reserve all (Зарезервировать все)».

Прим.: *При индивидуальном и групповом резервировании принимается во внимание назначение анализов по модулям (см. «Assay assignment (Назначение анализа)» на стр. 8-46).*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ручное резервирование

Для резервирования вручную выполните следующие действия:

AVAIL / EMERG

- Нажмите на кнопку «AVAIL» или «EMERG», соответствующую выбранной Вами секции (режим «Emergency» описан на стр. 4-35).

Появится окно «Section reservation (Резервирование секции)».

1. В **окне резервирования секции** указан номер аналитического модуля ***VIDAS*** и выбранной секции.

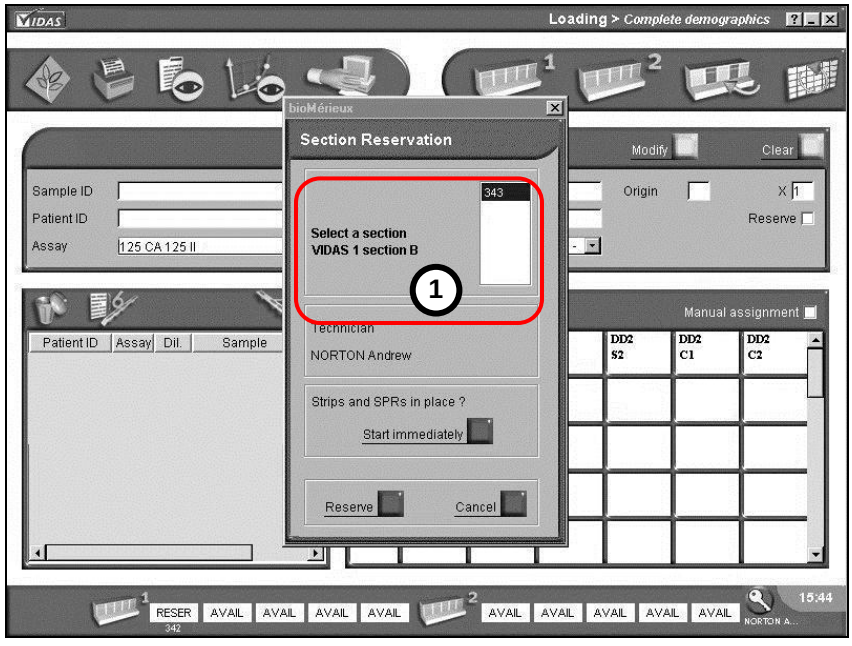


Рис. IV 12: Окно резервирования секции вручную

4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- В окне «Section reservation (Резервирование секции)» нажмите на номер предопределенной секции для резервирования.



Отображается имя оператора.



- Нажмите на кнопку «Reserve (Зарезервировать)» для резервирования секции (окно «Section reservation (Резервирование секции)» исчезнет).



Статус секции изменится на «RESER» (зарезервирована),

или



- Нажмите на кнопку «Start immediately (Начать немедленно)» для резервирования и немедленного запуска секции (окно «Section reservation (Резервирование секции)» исчезнет).

Прим.: *Перед началом анализа убедитесь, что Вы вставили наконечники и стрипы с образцами в анализатор.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать

Информацию об анализах в списке задач и предопределенных секциях можно распечатать в любое время.



- Нажмите на кнопку «Print (Печать)».

Появится следующее окно:





- Нажмите «Cancel (Отмена)» для отмены печати и выхода из окна,

или



- Выберите, что Вы хотите распечатать (список задач, список предопределенных секций или и то, и другое) и нажмите «OK».

Прим.: *Если Вы выберите «Job list and predef. sections list (Список задач и список предопределенных секций)», 2 отчета будут распечатаны по очереди, один за другим.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Pending VIDAS patients — Pending patients tests on Aug 02 2005 13:56:19

Patient ID	Test	Dilution	Sample ID	Origin	Name
MIL849	RSV		127848	C	MILLER
MOR564	TXG		123564	M	MORTON
	TXG		C2		
	TXG		C1		
	TXG		S1		
	TXG		S1		

Total number of pending assays : 6

Рис. IV 13: Отчет «Список задач» (пример)

Predefined sections

16 juil. 2005 18:55:23

Section	Дорожка	Test	Dilution	Patient ID	Sample ID
107	1	RSV		MIL849	127848
	2	TXG		MOR564	123564
	3	TXG			C2
	4	TXG			C1
	5	TXG			S1
	6	TXG			S1

Section	Дорожка	Test	Dilution	Patient ID	Sample ID
108	1	OPT			OPT
	2	OPT			OPT

Рис. IV 14: Отчет «Список предопределенных секций» (пример)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск анализа

Анализ от начала до конца выполняется приложением ***VIDAS PC***.

Процесс загрузки упрощается благодаря плану загрузки, создаваемому приложением ***VIDAS PC***.

План загрузки

Следующие операции определены для одного или двух модулей ***VIDAS***.

Вы можете получить доступ к плану загрузки ***VIDAS PC***, нажав на одну из кнопок, показанных на рисунке ниже.

1. **План загрузки**. При помощи этих значков Вы можете получить доступ к плану загрузки для модуля 1 или модуля 2.

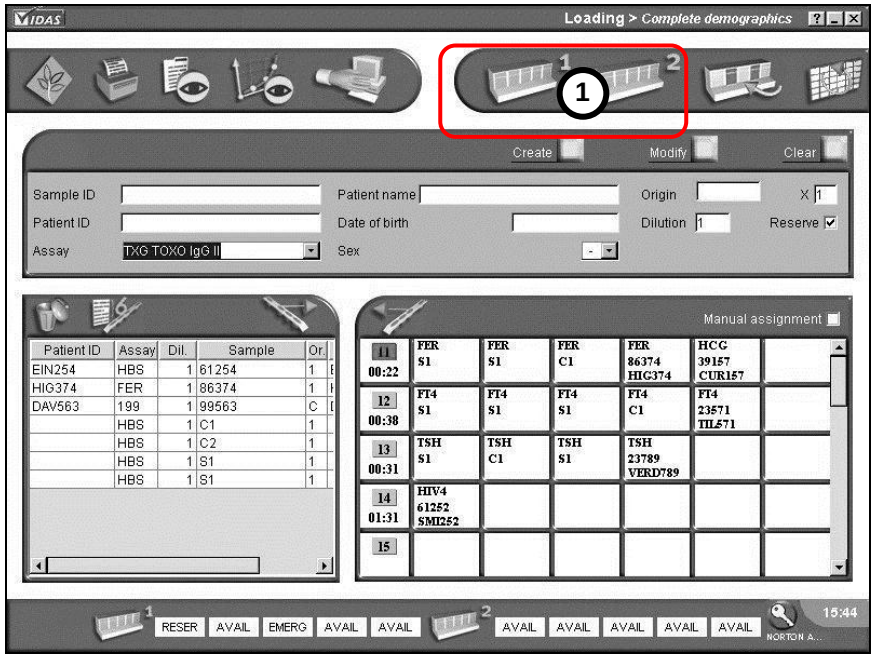
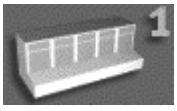


Рис. IV 15: Значки для доступа к плану загрузки

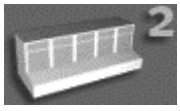
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прим.: *Если у Вас два модуля **VIDAS**, анализы можно назначать в один или другой модуль (см. «Assay assignment (Назначение анализа)» на стр. 8-46).*



- Нажмите на значок «Access to loading plan (Доступ к плану загрузки)» модуля ***VIDAS 1***,

или



- Нажмите на значок «Access to loading plan (Доступ к плану загрузки)» модуля ***VIDAS 2***,

Прим.: *Если Ваша система состоит из одного модуля **VIDAS**, значок доступа к плану загрузки второго модуля не активен (голубого цвета).*

Появится окно плана загрузки.

1. **Поиск**. Позволяет найти зарезервированный или выполняющийся в данный момент анализ, по номеру истории болезни / номеру образца.
2. ***Модуль VIDAS***. Модуль ***VIDAS***, работающий в данный момент.
3. **Количество предопределенных зарезервированных секций**. Указывает количество предопределенных, зарезервированных секций.

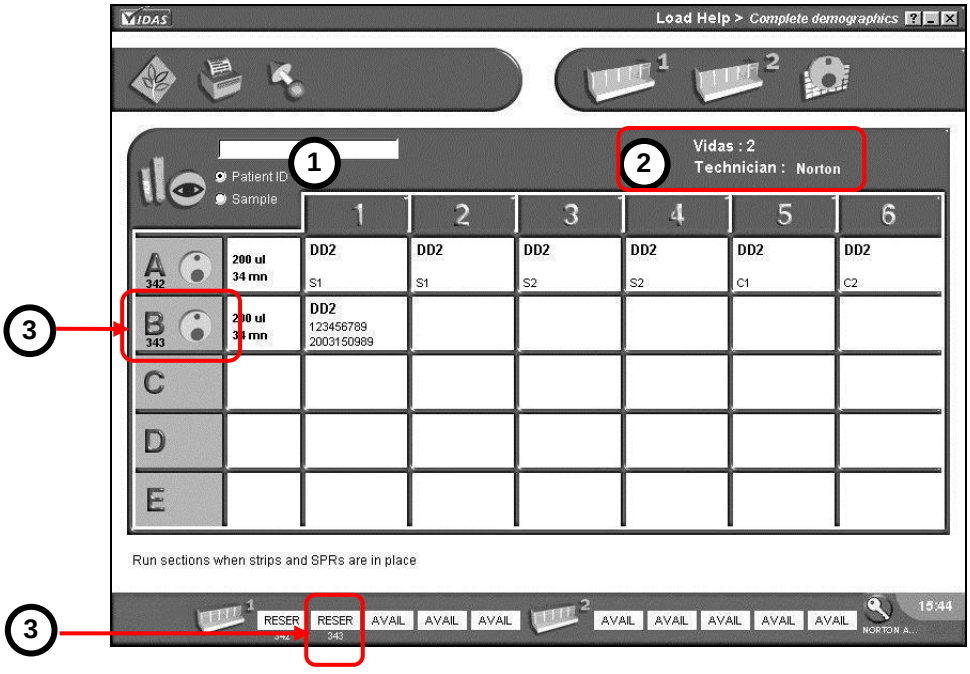
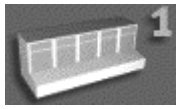


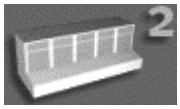
Рис. IV 16: Окно плана загрузки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы можете просмотреть план загрузки модуля ***VIDAS 1*** или ***VIDAS 2***, секций от A до E.



- Находясь в плане загрузки модуля ***VIDAS 2***, Вы можете нажать на значок плана загрузки модуля ***VIDAS 1*** (цветной, активный) для просмотра плана загрузки модуля ***VIDAS 1***.



- Находясь в плане загрузки модуля ***VIDAS 1***, Вы можете нажать на значок плана загрузки модуля ***VIDAS 2*** (цветной, активный) для просмотра плана загрузки модуля ***VIDAS 2***.

Вам следует загрузить реактивы и образцы в анализатор, руководствуясь планом загрузки.

Зона поиска плана загрузки

Зона поиска (отмечена на рисунке окна плана загрузки цифрой **1**) плана загрузки позволяет найти анализ, под который зарезервирована секция, или который выполняется в данный момент, по номеру истории болезни или номеру образца.

- Выберите параметр поиска, «Patient (Пациент)» или «Sample (Образец)».
- Введите информацию вручную с клавиатуры или при помощи сканера штрих-кода. Верхний и нижний регистр имеют значение.



- Нажмите на клавиатуре клавишу <TAB> для выхода.

План соответствующей секции автоматически выводится на экран.



Кнопка «Run (Запуск)» используется для запуска анализа в данной секции.



Кнопка «Run all (Запуск всех секций)» используется для запуска анализа во всех зарезервированных секциях модуля ***VIDAS***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать



- Для распечатки плана загрузки, выведенного на экран, нажмите кнопку печати.

Loading report

VIDAS : 2 Technician : Robert Printed on Aug 02 2005 13:57:14

Section	Дорожка	Assay	Dilution	Patient ID	Patient name	Sample
A:497	1	HCG				S1
	2	HCG				S1
	3	HCG				C1
	4	HCG		MOR564	MORTON	123564
	5					
	6					
B:498	1	HBS				S1
	2	HBS				S1
	3	HBS				C1
	4	HBS				C2
	5	HBS		MIL251	MILLER	659251
	6					
C	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
D	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					
E	1					
	2					
	3					
	4					
	5					
	6					

Рис. IV 17: План загрузки (пример)

Выход из меню плана загрузки



- Вы можете вернуться в меню загрузки, нажав на данную кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск анализа

Анализ можно запустить тремя способами:

- во время резервирования секции (см. «Ручное резервирование» на стр. 4-25).
- в индивидуальном режиме,
- в групповом режиме.

Индивидуальный режим

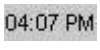


В окне плана загрузки

- нажмите на кнопку «Run (Запуск)» рядом с секцией, в которой Вы хотите начать анализ.

Кнопка исчезнет.

Статус секции изменится с «RESER (Зарезервирована)» на «VERIF (Идет проверка)».



Затем, статус секции изменится на «busy (в работе)» (отображается предполагаемое время окончания анализа).

Групповой режим



В окне плана загрузки

- нажмите на кнопку «Run all (Запуск всех секций)» для начала анализа во всех секциях модуля ***VIDAS***.

Кнопки «Run (Запуск)» для всех секций исчезнут.

Статус всех секций модуля ***VIDAS*** изменится с «RESER (Зарезервирована)» на «VERIF (Идет проверка)».

При возникновении ошибки в одной из секций в групповом режиме запуска анализа блокируется только та секция, в которой возникла ошибка. Для исправления ошибки:

- Проверьте тип ошибки (см. инструкции на стр. 8-33, «Окно ошибок»).
- Перезагрузите секцию для продолжения анализа (см. инструкции на стр. 8-31, «Перезагрузка секции»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка

Система проводит проверку анализатора и реактивов на наличие ошибок. При возникновении ошибки приложение подсвечивает секцию, в которой возникла ошибка, красным цветом, и указывает тип ошибки.

Ошибки оператора или ошибки, возникающие в ходе выполнения анализа, описаны в «Окно ошибок» на стр. 8-33, а также в главе 12 «Устранение неисправностей».

Отмена анализа

Также, Вы можете отменить анализ, который выполняется в одной или нескольких секциях. Процедура отмены анализа описана в описании меню «Instrument (Анализатор)» на стр. 8-31.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Срочные анализы

Вы можете оставить одну или несколько секций под срочные анализы. Эти секции всегда свободны и используются для анализов, которые нужно выполнить вне очереди.

Секцию под срочные анализы можно зарезервировать только вручную.

Как оставить секцию под срочные анализы, описано в «Assay assignment (Назначение анализа)» на стр. 8-46. Целью данной операции является обеспечение возможности использовать секцию под срочные анализы только в случае ручного резервирования. В режимах индивидуального и группового резервирования секции, оставленные под срочные анализы, не используются.

Секция, оставленная под срочные анализы, показана на рисунке ниже (отмечена цифрой **1** - секция C модуля ***VIDAS 1*** (пример)).



Рис. IV 18: Секция, оставленная под срочные анализы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

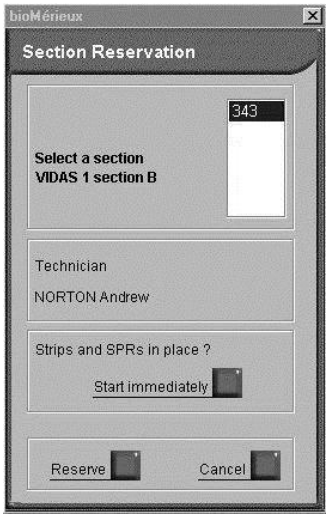
Резервирование секции и запуск анализа

- Создайте предопределенную секцию.



- Нажмите на значок статуса «EMERG» секции, в которой Вы хотите выполнить срочный анализ.

Появится окно «Section Reservation (Резервирование секции)».





- В окне «Section Reservation (Резервирование секции)» нажмите на номер предопределенной секции с тестами, которые необходимо выполнить.



Отображается имя оператора.

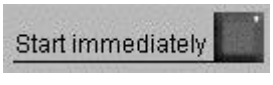


- Нажмите на кнопку «Reserve (Зарезервировать)» для резервирования секции (окно «Section Reservation (Резервирование секции)» исчезнет).



Статус секции изменится на «RESER» (зарезервирована).

или



- Нажмите на кнопку «Start immediately (Начать немедленно)» для резервирования секции и немедленного запуска анализа (окно «Section Reservation (Резервирование секции)» исчезнет).

Прим.: *Перед запуском анализа поместите реактивы и образцы в анализатор.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Модификация - удаление

Модификация анализа

Функция модификации позволяет редактировать анализ в списке задач или предопределенной секции.

Процесс модификации показан на рисунке ниже.

1. **Выбор анализа**. Выбор анализа для модификации из списка задач или предопределенной секции.
2. **Зона ввода**. Данные анализа отображаются в зоне ввода и могут быть изменены.
3. **Модификация**. Подтверждение ввода новых данных.

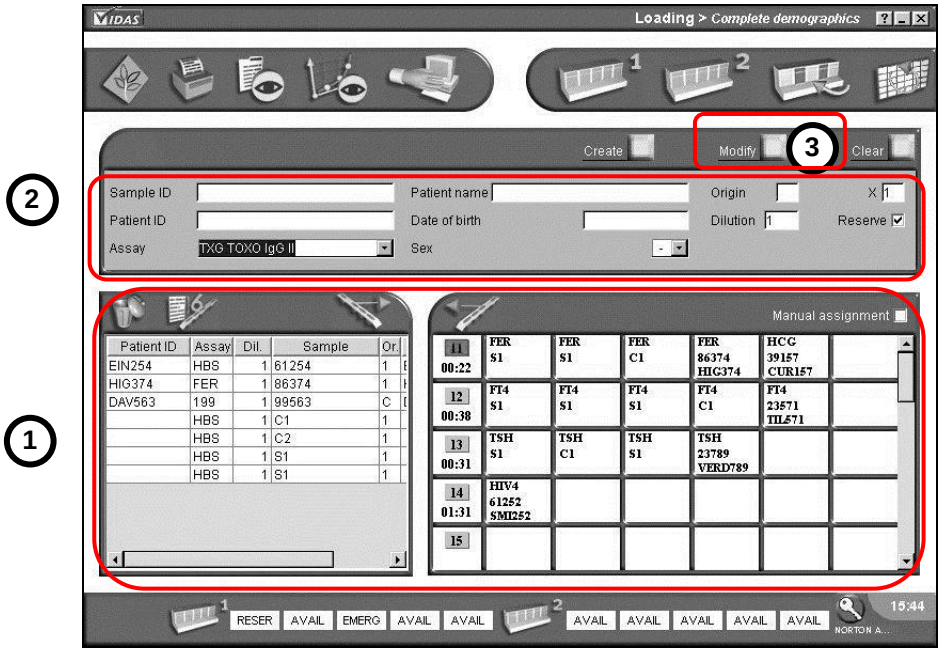


Рис. IV 19: Модификация анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Выберите анализ, который необходимо изменить, в предопределенной секции или в списке задач.

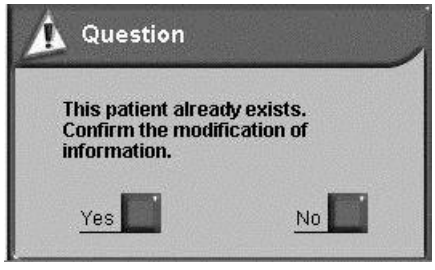
Анализ будет отображен инверсно в списке задач или на голубом фоне в предопределенной секции.

- Данные анализа отображаются в зоне ввода и могут быть изменены.
- Введите новые данные.



- Нажмите на кнопку «Modify (Изменить)» или клавишу <F11>, чтобы сохранить изменения.

Если Вы измените имя или дату рождения пациента, появится следующее диалоговое окно с просьбой подтвердить внесение изменений:



- Нажмите «Yes (Да)» для подтверждения.
- Нажмите «No (Нет)» для отмены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление анализа

Функция удаления позволяет удалить один или несколько анализов из списка задач или предопределенной секции.

Анализ из предопределенной секции нельзя удалить, не переместив его предварительно в список задач.

1. **Перенос анализа в список задач**.
2. **Удаление**.

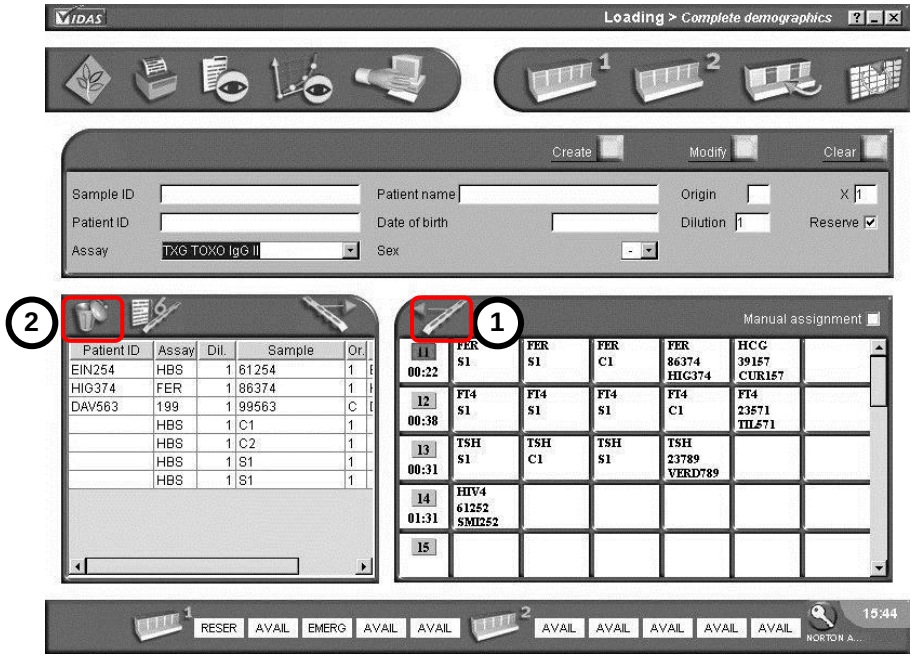


Рис. IV 20: Удаление анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление анализа из списка задач



- Выберите анализ, который необходимо удалить (изображение станет инверсным) и нажмите на значок удаления.

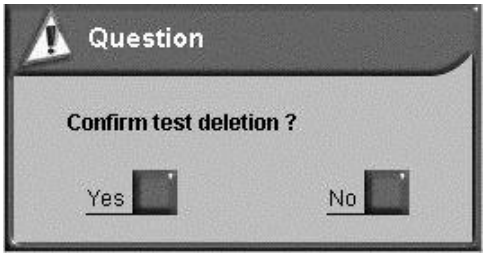
Для удаления нескольких анализов, следующих друг за другом:

- Нажмите клавишу «Shift» на клавиатуре и, удерживая ее, щелкните указателем мыши по первому, затем по последнему анализу из списка анализов, которые необходимо удалить. Выбранные результаты будут выделены.
- Нажмите на кнопку «Delete (Удалить)».

Для удаления нескольких анализов не по порядку:

- Щелкните указателем мыши по первому анализу, затем нажмите клавишу «Ctrl» на клавиатуре и, удерживая ее, выберите остальные анализы, которые необходимо удалить. Все выбранные анализы будут выделены (изображение станет инверсным).
- Нажмите на кнопку «Delete (Удалить)».

В любом случае, на экране появится сообщение с просьбой подтвердить удаление анализов. Подтвердите удаление, нажав на кнопку «Yes (Да)».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление анализа в предопределенной секции

Перемещение анализа из предопределенной секции

- Выберите в предопределенной секции анализ, который необходимо переместить в список задач (анализ будет выделен, изображен на голубом фоне),



- Нажмите на кнопку перемещения.

Анализ будет перемещен из предопределенной секции в список задач, откуда его можно удалить.

Перемещение предопределенной секции



- Выберите предопределенную секцию, щелкнув по белому фону рядом с кнопкой предопределенной секции.



- Нажмите на кнопку перемещения.

Все анализы в данной предопределенной секции будут перемещены в список задач, и предопределенная секция будет отменена. Теперь эти анализы можно удалить.

Вы можете выбрать несколько предопределенных секций и/или анализов одновременно.

Отмена анализа

Также, Вы можете отменить анализ, который выполняется в одной или нескольких секциях. Процедура отмены анализа описана в описании меню «Instrument (Анализатор)» на стр. 8-29.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 Обновление протокола анализа VIDAS

Введение

В данной главе описано, как проводить обновление протокола анализа ***VIDAS***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цель обновления протокола теста

Данная операция позволяет внести в систему ***VIDAS*** информацию о новом тесте или об изменениях существующего теста.

Обновление

ВНИМАНИЕ! ***Обновленный протокол хранится в системе VIDAS и используется при проведении анализов***

Подготовка к обновлению

Прим.: *Обновление протокола анализа может проводить только лабораторный администратор.*

- Перед проведением обновления убедитесь, что:
  - система не выполняет никаких анализов,
  - в анализаторе нет реактивов (стрипов и наконечников SPR),
  - принтер не печатает, и в очереди на печать нет документов,
  - принтер включен,
  - сканер штрих-кода установлен и настроен.
    Если сканер штрих-кода не установлен и/или не настроен, следуйте инструкциям главы 4 руководства по эксплуатации ***VIDAS***,
  - инструкция к набору реактивов, информацию о котором необходимо внести в систему, в хорошем состоянии; чтобы сканер распознал штрих-код в инструкции, он должен быть полным, неповрежденным, и незапятнанным.
    Если штрих-код нераспознаваем, свяжитесь с представителем сервисной службы компании bioMérieux®.

После завершения проверки

- Войдите в приложение ***VIDAS PC*** под учетной записью пользователя, принадлежащего к группе «VIDAS_ADMIN».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считывание карт PTC (Изменение Протокола Теста)

Карты PTC приводятся в конце инструкции к набору реактивов.



Для считывания карты PTC:
Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите меню «Configuration (Настройки)».

Появится окно меню настроек.

1. Выберите функцию «Assay Activation (Активация теста)».
2. Тесты будут выведены на экран.
3. Нажмите на кнопку для считывания карты PTC.

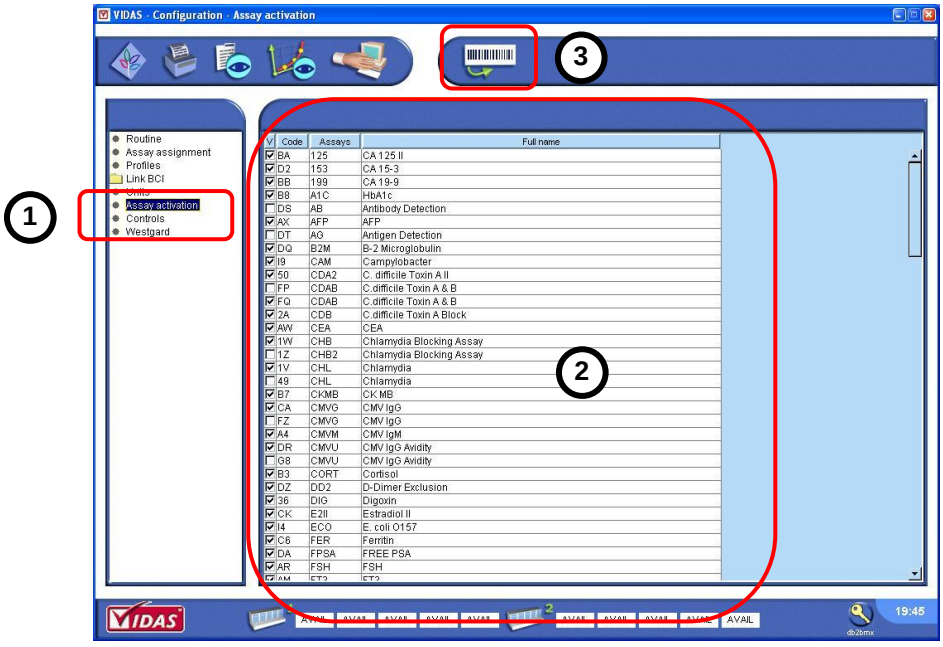


Рис. V 1 : Функция активации теста

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно считывания карт РТС. Окно разделено на две части:

1. **Статус**. В данной части окна приведен статус процесса считывания.
2. **Инструкции для считывания:** следуйте инструкциям, которые будут появляться в данной части окна в процессе считывания.

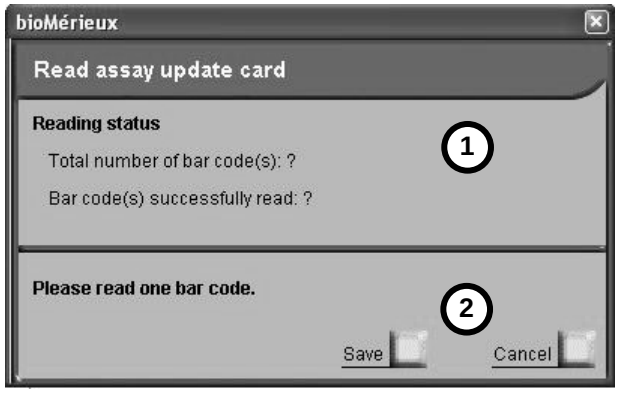


Рис. V 2 : Окно считывания карты обновления анализа

- Возьмите страницу инструкции со штрих-кодами (в конце инструкции).
- Сканером штрих-кода медленно сканируйте первый штрих-код: сверху вниз и снизу вверх, пока штрих-код не будет распознан. Звуковой сигнал и зеленый световой сигнал означают, что сканирование завершено.
  Для получения дальнейшей информации см. «Рекомендации по использованию сканера штрих-кода» в главе 3.

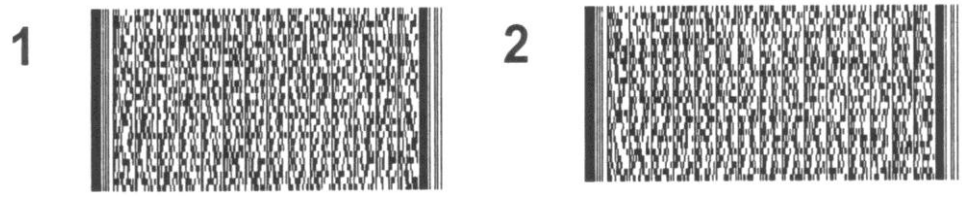


Рис. V 3 : Примеры штрих-кода

- Дождитесь завершения передачи данных.

Прим.: *Для сканирования штрих-кода может понадобиться время, если Вы не привыкли к пользованию сканером. Продолжайте попытки до успешного завершения.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После успешного сканирования окно считывания карты обновляется. Оно содержит:

1. Общее число штрих-кодов, которые нужно отсканировать, и число успешно отсканированных штрих-кодов.

Прим.: *Если Вы сканируете штрих-коды не по порядку, приложение указывает номера недостающих кодов, которые нужно отсканировать для завершения обновления.*

2. Номера (число) штрих-кодов, которые осталось отсканировать.



Рис. V 4 : Статус после считывания первого штрих-кода (пример)

- При необходимости, отсканируйте следующий штрих-код.
- Дождитесь завершения передачи данных.
- Таким же образом, отсканируйте остальные штрих-коды, необходимые для обновления теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Во время сканирования штрих-кода может возникнуть ошибка, если:

- штрих-код был неправильно распознан сканером,
- штрих-код не распознаваем (неполный, поврежденный, запятнанный),
- штрих-код не относится к серии кодов для проводимого обновления. Следует считывать только штрих-коды из одной серии. При возникновении ошибки считывания штрих-кода появится окно с сообщением об ошибке:



- Нажмите «OK».
- Устраните ошибку, описанную в сообщении.
- Повторите сканирование штрих-кода.

После завершения сканирования в окне считывания карты появится итог сканирования.

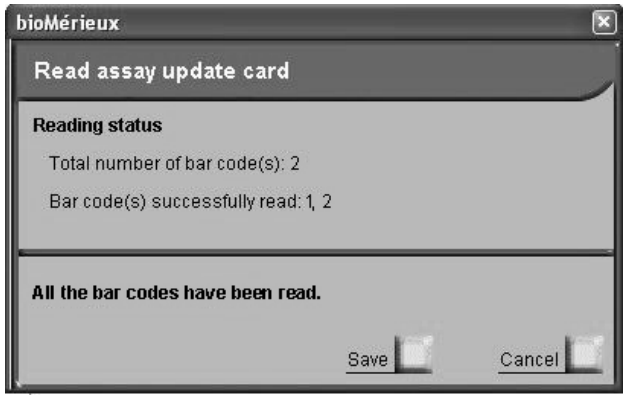


Рис. V 5 : Статус после считывания последнего штрих-кода (пример)

- Нажмите «Save (Сохранить)» для завершения обновления.
- Дождитесь завершения сохранения данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Далее, будет распечатан отчет об обновлении, содержащий информацию об изменениях в тесте.

```
                        Assay update report

Completed: Printed on: Aug 29 2005  12:19:23

Short assay name : TXG
Unique assay code : FK
Full name : TOXO IgG IV
Assay version : 1
Update card version : 1

Units :
      1. UI/ml
      2. IU/ml

Low detection limit: 0
High detection limit: 300

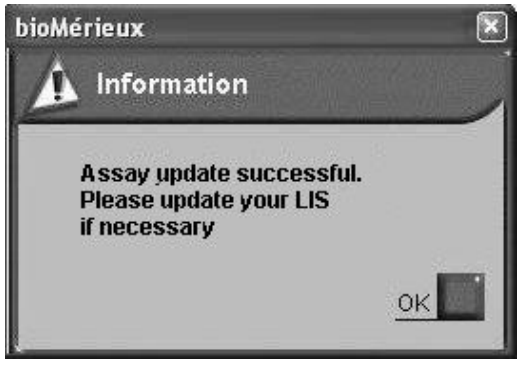
Messages and interpretation thresholds:
      Refer to the package insert

Please keep this report. Communicate data to your LIS
Administrator


Page 1/1
```

Рис. V 6 : Отчет об обновлении протокола анализа (пример)

На экране появится подтверждение успешного завершения обновления.



- Сохраните отчет об обновлении.
- Внесите соответствующую информацию в ЛИС (если необходимо).

Теперь протокол можно использовать для проведения анализов.

Прим.: *При повторении процесса обновления текущее обновление затронуто не будет.*

5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6 Калибровка

Введение

В данной главе описаны калибровка и повторная калибровка анализатора ***VIDAS***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровка/повторная калибровка

Калибровка реактивов ***VIDAS*** проводится в месте производства.

Повторную калибровку следует проводить для каждой новой партии реактивов один раз при получении, затем каждые 14 дней (если в инструкции не указано иное). Эта операция необходима для построения точной калибровочной кривой и компенсации вариаций, которые могут возникнуть при хранении набора.

Если Ваша система состоит из двух модулей ***VIDAS***, калибровку следует проводить для каждого модуля ***VIDAS*** (калибровка для модуля ***VIDAS 1*** не применима к модулю ***VIDAS 2***).

Данные калибровки и повторных калибровок для каждой партии хранятся в памяти анализатора ***VIDAS***.

Для проведения калибровки и повторной калибровки ***VIDAS*** требуется:

- данные партии в форме штрих-кодов, напечатанных на карте MLE или на этикетке набора реагентов,
- один или несколько калибровочных растворов или калибраторов (дубликатов или стандартов), обозначаемых **S1** и **S2**,
- один или несколько контрольных растворов или контролей, обозначаемых **C1, C2** и **C3**.

Приложение ***VIDAS PC*** может хранить данные о четырех калибровках для каждого теста. Используется только последняя калибровка.

ВНИМАНИЕ! ***После проведения повторной калибровки необходимо проводить контроль качества с использованием контрольных растворов.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Калибровочные растворы (калибраторы)

Калибраторы входят в состав каждого набора реактивов.

Они обозначаются приложением ***VIDAS PC*** как **S1** и/или **S2**.
Эти обозначения также указаны на флаконах с калибраторами.

Калибраторы тестируются однократно, двукратно или трехкратно (в зависимости от процедуры анализа). Калибровка проводится для каждой новой партии реактивов один раз при получении, затем каждые 14 дней (или 28 дней для некоторых анализов). Калибратор вносится в лунку для внесения образца на стрипе (объем соответствует объему образца).

Относительная величина флуоресценции, ОВФ (если калибраторы тестируются однократно) или средняя ОВФ (если калибраторы тестируются в двукратной или трехкратной повторности) хранится в памяти и распечатывается на каждом отчете с результатами анализа. Эта величина используется для вычисления результата.

Для некоторых тестов калибровка не нужна. Тем не менее, рекомендуется проводить контроль, чтобы убедиться в рабочем состоянии реактивов.

Процедура калибровки

Для новой партии реактивов:

- Введите данные партии с карты MLE (см. стр. 6-15).
- Протестируйте калибратор(ы) однократно, в двукратной или трехкратной повторности (см. процедуру анализа).

Прим.: *В меню загрузки калибраторы должны быть сгруппированы вместе, но не обязательно в отдельной новой секции.*

Контрольные растворы, входящие в состав набора, следует тестировать одновременно с калибраторами, поскольку они позволяют проверить точность калибровки.

Каждые 14 дней (или 28 дней для некоторых анализов),

- Проводите повторное тестирование калибраторов и контролей, входящих в состав набора.

Анализатор ***VIDAS*** автоматически проверяет стандартные и контрольные значения; это является частью валидации калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Построение калибровочной кривой партии

Принцип построения калибровочной кривой заключается в решении математического уравнения, описывающего эту кривую, то есть, зависимости между относительной величиной флуоресценции (ОВФ) и калибраторами.

Для решения этого уравнения используются референсные растворы (стандарты) строго определенной концентрации. Для построения калибровочной кривой необходимо от 5 до 11 стандартов. Она строится в диапазоне от нуля и до самой высокой концентрации стандарта.

Для построения калибровочной кривой используется три математических модели:

1. 4-параметровая-логистическая модель или модель Родбарда

$$ОВФ = \frac{a1 - a4}{1 + (c / a3)\,a2} + a4$$

2. полиномиальная

$$\ln(c) = a1 + a2\ ОВФ + a3\ ОВФ\,2 + a4\ ОВФ\,3$$

3. полулогарифмическая

$$ОВФ = a1 + a2\ \ln(c)$$

с соответствует концентрации

a1, a2, a3, a4 - математические параметры модели. Они вычисляются заново для каждой калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В системе ***VIDAS*** калибровка каждой партии SPR® проводится на производстве и каждая партия ассоциируется с отдельной математической моделью.

Для построения калибровочной кривой стандартные растворы тестируют в семь отдельных рабочих сессий на одном анализаторе ***VIDAS***.

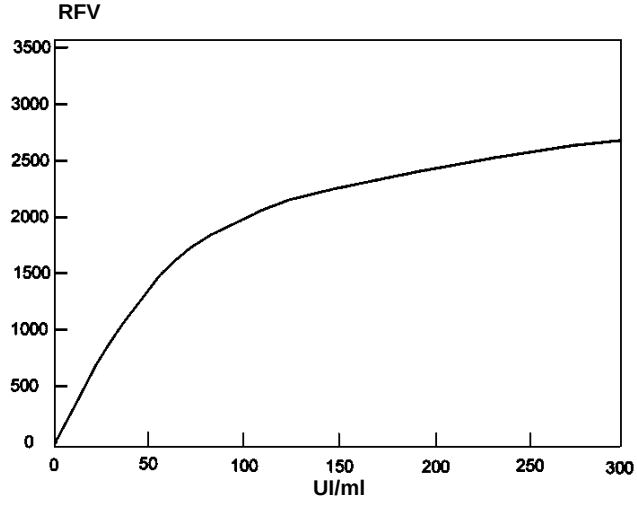


Рис. VI 1: Калибровочная кривая

Калибровочная кривая является средней кривой этих семи измерений. Калибровочная кривая специфична для каждой новой партии реактивов и каждого биологического параметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Восстановление калибровочной кривой

Каждый набор содержит информацию о калибровочной кривой закодированной в штрих-коде, а именно:

- Несколько ОВФ (RFV), соответствующих нескольким стандартам (как правило, четыре), определенным программным обеспечением. Восстановление калибровочной кривой осуществляется по нескольким точкам; с математической точки зрения этого достаточно во всех случаях. Концентрации этих стандартов специфичны для каждого теста и содержатся в приложении ***VIDAS PC***.

Например, для FER, Std1 = 5, Std2 = 150, Std3 = 500, Std4 = 1200 нг/мл.

Приложение ***VIDAS PC*** производит вычисление всей калибровочной кривой исходя из концентраций стандартов и ОВФ.

При двойной калибровке для одного теста строится две калибровочных кривых.

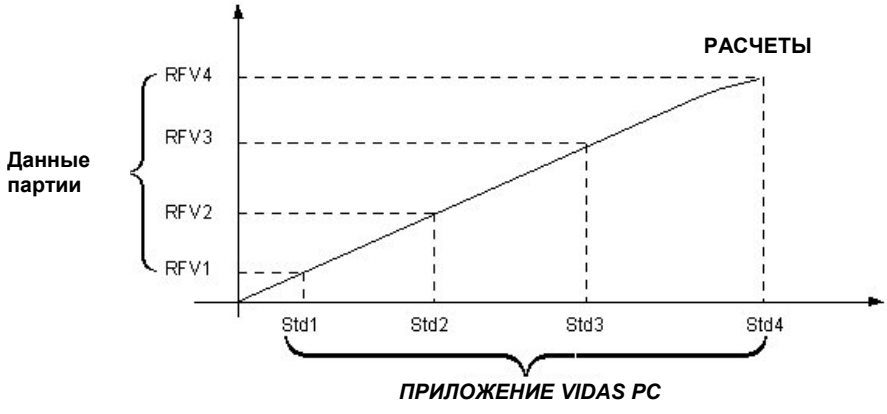


Рис. VI 2: Восстановление калибровочной кривой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Повторная калибровка

Повторная калибровка заключается в восстановлении калибровочной кривой из референсной кривой и стандарта. Референсная кривая - это калибровочная кривая, использующаяся для калибровки партий реактивов.

Перед проведением теста калибровочную кривую нужно подрегулировать для компенсации минимальных вариаций сигнала между модулями ***VIDAS***, а также изменений, которые могут возникнуть при хранении набора.

Эта регулировка выполняется при повторной калибровке на основе фабричной калибровочной кривой и уровня ОВФ калибратора.

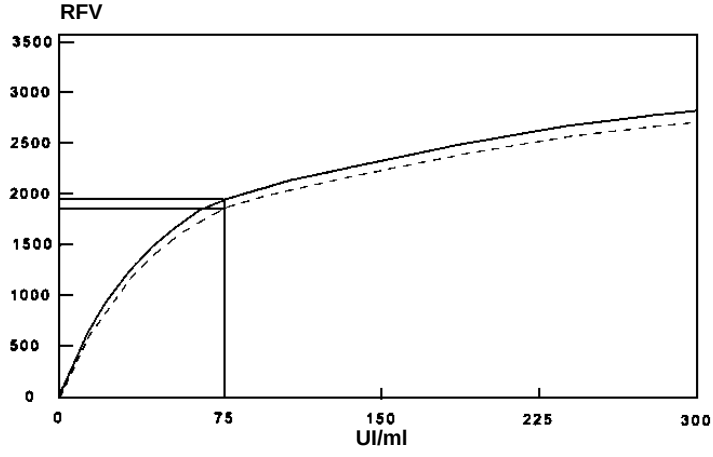


Рис. VI 3: Регулировка калибровочной кривой

Повторная калибровка действительна в течение 14 суток (или 28 суток для некоторых анализов), после чего программное обеспечение требует проведения новой калибровки (тестирования стандарта). Новая калибровка выполняется также на основе фабричной калибровочной кривой, а не кривой, полученной при предыдущей повторной калибровке, для избежания отклонений. Программное обеспечение может работать одновременно с реактивами разных партий и, соответственно, несколькими калибровочными кривыми.

Для обеспечения когерентности повторной калибровки для двукратных и трехкратных повторностей вычисляется коэффициент вариации (%).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Контрольные растворы (контроли)

Контрольные растворы (контроли) также включены в каждый набор реактивов.

Контроль качества необходимо проводить при вскрытии каждого набора, чтобы удостовериться в пригодности реактивов, а также после каждой калибровки для ее валидации.

Для валидации калибровки можно одновременно использовать до 3 контролей (C1, C2 и C3) с калибраторам S1 и S2 каждые 14 дней (или 28 дней для некоторых анализов).

Как правило, положительный контроль обозначается как **C1**, а отрицательный контроль обозначается как **C2** (для качественных анализов).

Эти обозначения также указаны на флаконах с контрольными растворами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные партии (карты MLE)

Данные карты MLE содержат всю информацию, необходимую для проведения калибровки, а также для проверки сохранения рабочих характеристик набора в процессе хранения.

Их можно ввести в память ***VIDAS***, используя карту с данными партии (карты MLE), которая находится в наборе реагентов, или используя штрих-код с этикетки набора реагентов.

Карта для ввода данных партии (карта MLE)

Примеры карт MLE показаны на рисунках ниже.

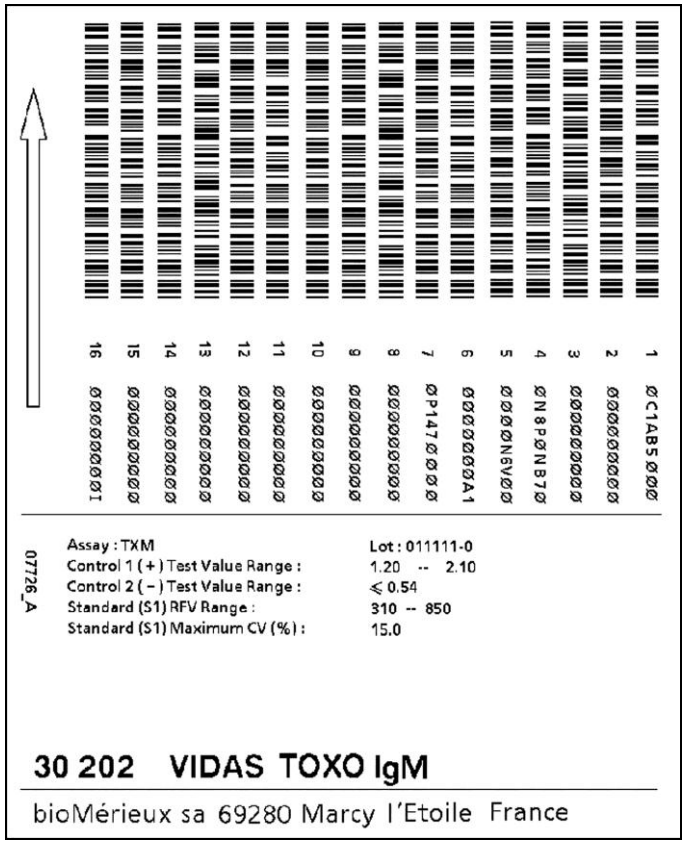


Рис. VI 4: Карта MLE (качественный анализ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

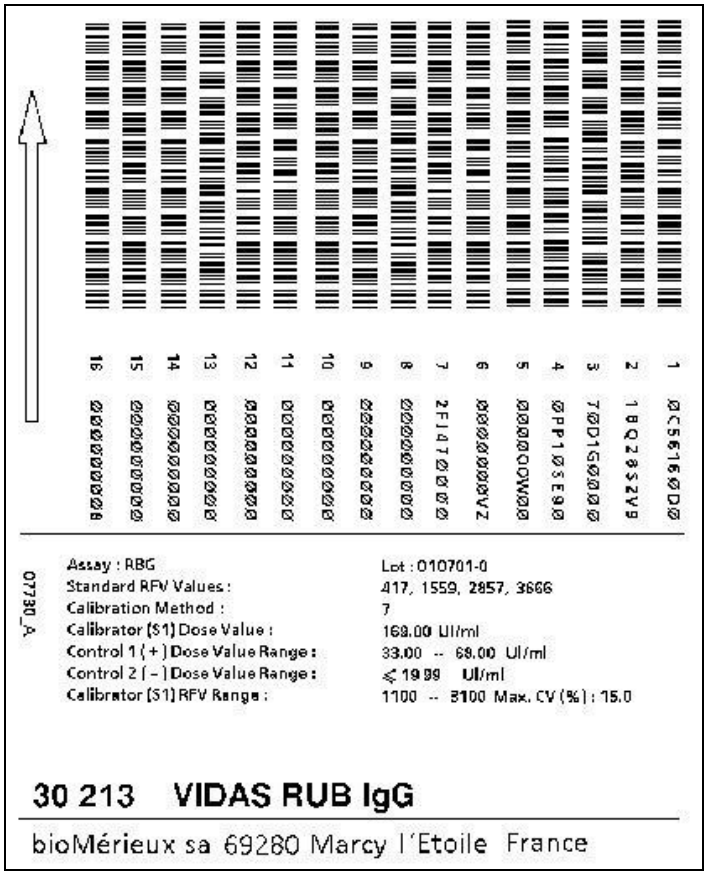


Рис. VI 5: Карта MLE (количественный анализ)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карта MLE специфична для каждого теста и каждой партии реактивов и включает следующую информацию:

- Для качественных анализов
  - код анализа *(Assay),*
  - номер партии реактивов *(Lot)*,
  - диапазон действительных ОВФ для калибраторов ОВФ (флуоресценция) *Standard RFV Range*,
  - диапазон действительных значений для контролей,включенных в состав набора (*Control Test Value Range*),
  - максимальный коэффициент вариации ОВФ калибратора для двукратных, трехкратных повторностей (*Standard Maximum CV (%)*).

- Для количественных анализов
  - код анализа *(Assay*),
  - номер партии реактивов (*Lot*),
  - значения ОВФ, соответствующие калибраторам, определенным в программном обеспечении, для восстановления калибровочной кривой *(Standard RFV Values)*,
  - метод вычисления, используемый для построения калибровочной кривой (*Calibration method*),
  - концентрацию калибратора (эта концентрация может незначительно варьировать от одной партии реактивов к другой и необходима для вычисления корректирующего фактора), (*Calibration Dose Value*),
  - диапазон действительных значений для контролей, включенных в состав набора (*Control Dose Value Range*),
  - диапазон действительных ОВФ для калибраторов ОВФ (флуоресценция) (*Calibrator RFV Range*),
  - максимальный коэффициент вариации ОВФ калибратора для двукратных, трехкратных повторностей (*CV (%)*).
- Для двойных стрипов (без калибровки),
  - код анализа (*Assay*),
  - номер партии реактивов (*Lot*),
  - диапазон действительных значений для контролей, включенных в состав набора (*Control Dose Value Range*).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Штрих-код с данными партии на этикетке набора реагентов

Данные, зашифрованные в штрих-кодах, нанесенных на этикетку набора реагентов, совпадают с данными карты MLE.

Штрих-код может быть считан только с помощью внешнего сканера штрих-кодов, подсоединенного к анализатору.



Рис. VI 6: Данные партии на этикетке набора реагентов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню «Calibrations (Калибровка)»



Находясь в главном окне или другом окне,

- нажмите на значок «Calibrations (Калибровка)»,

или



Находясь в главном окне,

- войдите в дерево проводника,
- выберите меню «Calibrations (Калибровка)»,

или



- нажмите на мигающий значок, указывающий на истекший срок калибровки.

Прим.: Этим значком выводятся на экран для просмотра калибровки с истекшим сроком действия.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В окне калибровки находятся различные команды меню калибровки. Здесь можно просмотреть статус калибровок, хранящихся в модуле ***VIDAS***.

1. **Удаление сохраненных калибровок**. См. «Удаление калибровочного значения», стр. 6-26.
2. **Повторная калибровка при истечении срока действия калибровки**. См. «Калибровка, которую необходимо выполнить», стр. 6-20.
3. **Ввод данных карты MLE**. Доступ к меню для ввода данных с карты MLE (см. Ввод данных с карты, стр. 6-15).
4. **Просмотр калибровки**. Доступ к просмотру трех групп калибровочных значений. См. «Просмотр калибровки» на стр. 6-20:


– калибровка с истекшим сроком действия, которую необходимо повторить,


– действительная калибровка,


– все калибровочные значения.

5. **Список калибровочных значений.** Таблицу можно выбрать, используя кнопки графического режима.

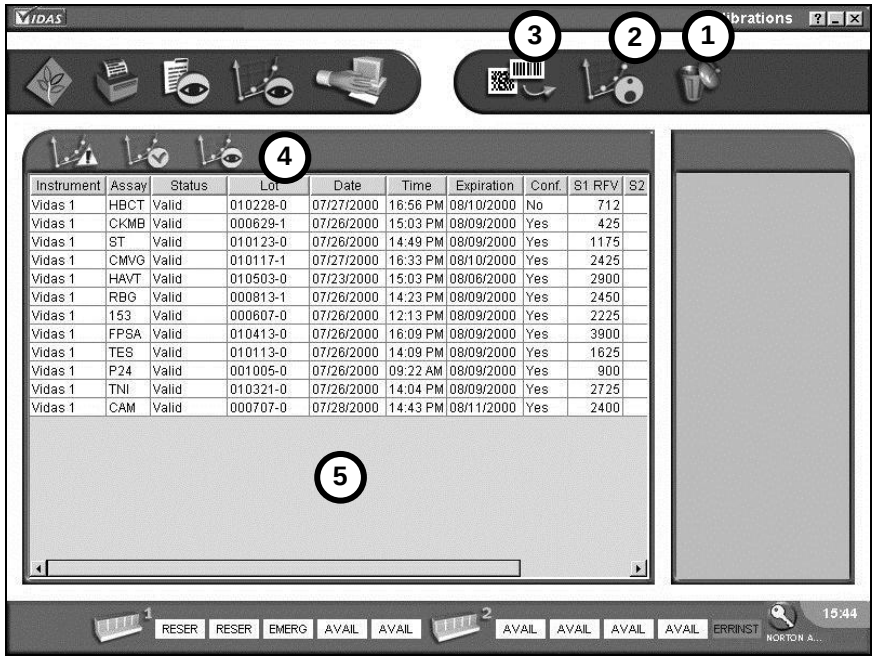


Рис. VI 7: Окно меню калибровки (пример)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных с карты MLE

Существует три разные способа ввода данных карты MLE:

- автоматическое считывание карты MLE анализатором ***VIDAS***,
- считывание данных партии с этикетки набора реагентов с помощью внешнего сканера штрих-кодов,
- ввод данных карты MLE вручную или при помощи внешнего сканера штрих-кодов.

Автоматическое считывание карты MLE анализатором VIDAS



В меню «Calibration (Калибровка)»

- нажмите кнопку считывания с карты MLE.

Появится окно «Read MLE card (Считывание карты MLE)».

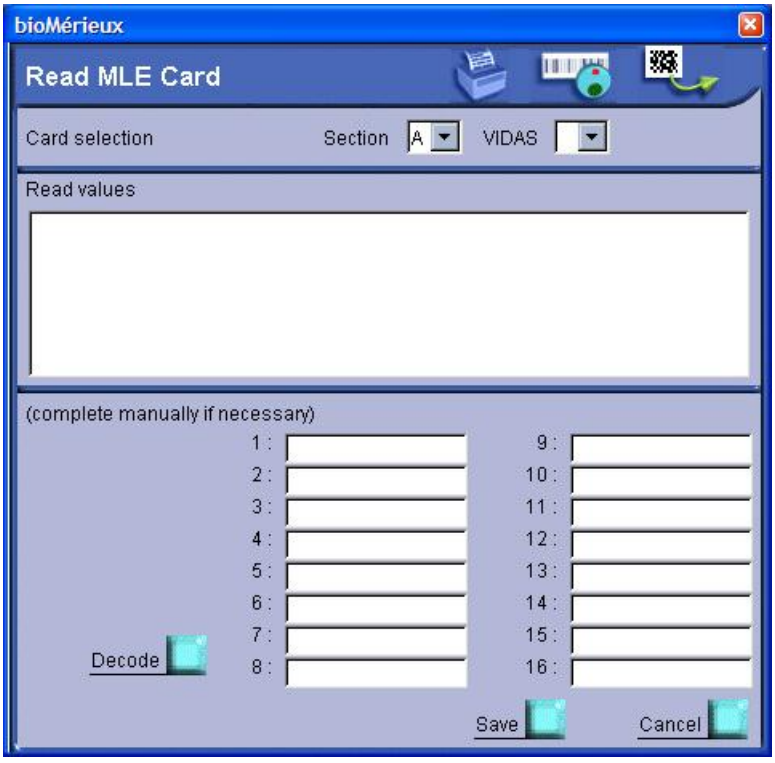


Рис. VI 8: Окно считывания карты MLE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- В части окна «Selection (Выбор)» выберите модуль ***VIDAS***, в который Вы хотите вставить карту MLE (***VIDAS 1*** или ***VIDAS 2***).

Прим.: *Если Ваша система состоит из двух модулей **VIDAS**, считывание карты MLE можно проводить в любом модуле, вне зависимости от того, в какой модуль назначен анализ.*

- Выберите секцию модуля, в которую Вы хотите вставить карту MLE, из ниспадающего списка «Section (Секция)» (от A до E).



- Поместите карту MLE в указанную секцию указанного модуля ***VIDAS*** и нажмите на кнопку «Reading (Считывание)».

Если карта распознана верно, все данные с нее будут отображены в части окна «Read values (Значения)» (см. Рис. VI 8).

- Убедитесь, что данные на экране соответствуют данным на карте MLE.



- Нажмите «Save (Сохранить)» для сохранения данных с карты MLE и возврата в меню калибровки. Данные с карты MLE будут автоматически распечатаны.

Теперь калибровку можно просмотреть в меню калибровок (калибровка, которую необходимо выполнить).

или



- Нажмите «Cancel (Отмена)» для отмены ввода данных с карты MLE и возврата в меню калибровки. Данные с карты MLE не будут сохранены.

Если карта распознана не верно, на экране появится сообщение об ошибке ***VIDAS*** при считывании и интерпретации данных с карты MLE.

В случае возникновения ошибки ведите данные с карты MLE вручную или повторите автоматическое считывание.

Если будет введено неверное значение, приложение ***VIDAS PC*** удалит содержимое зоны ввода и соответствующий код, и его нужно будет ввести вручную снова.

ОСТОРОЖНО! ***«O» и «l» — буквы.***
«Ø» и «1» - цифры «ноль» и «один».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Считывание данных партии с этикетки набора реагентов

Этикетка на наборе реагентов должна быть целой. Штрих-код должен считываться: должен быть полным, без пятен и разрывов.



В меню «Calibration (Калибровка)»

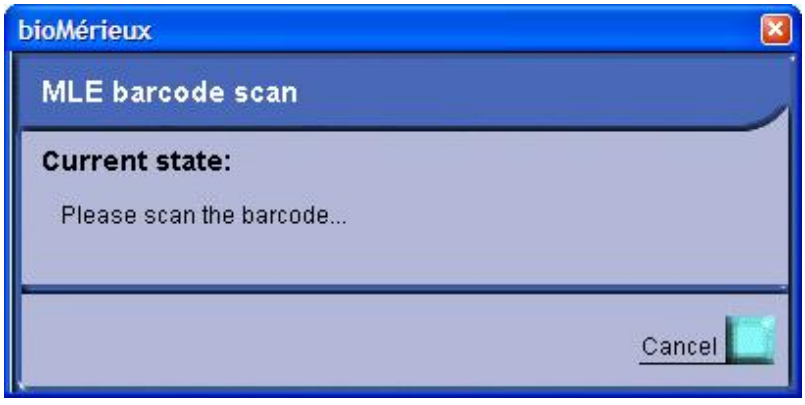
- нажмите кнопку считывания с данных партии.

Появится окно «Read MLE card (Считывание карты MLE)», см. рис. VI 8.



- Нажмите на кнопку для считывания данных партии с этикетки набора реагентов.

Появится следующее окно.



- Считайте штрих-коды с этикетки набора реагентов с помощью сканера штрих-кодов: сверху вниз и снизу вверх, пока штрих-код не будет распознан. Появится сообщение, отображающее процесс считывания данных. По завершении считывания система подаст звуковой и световой сигнал.

Если карта распознана верно: на экране отобразится окно ввода данных с карты MLE (рис. VI 8).

- Нажмите «Save (Сохранить)» для сохранения данных партии и возврата в меню калибровки. Данные партии будут автоматически распечатаны.



Теперь калибровку можно просмотреть в меню калибровок (калибровка, которую необходимо выполнить).

или



- Нажмите «Cancel (Отмена)» для отмены данных партии и возврата в меню «Calibrations (Калибровка)». Данные партии не будут сохранены.

Если карта распознана не верно: появится сообщение об ошибке, в котором будет указано, что ***VIDAS*** не удалось считать или интерпретировать данные партии на этикетке набора реагентов.
В этом случае необходимо считать данные партии с карты MLE из набора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ввод данных вручную или при помощи сканера штрих-кода на карте MLE

Ввод данных с карты MLE вручную или при помощи ручного сканера штрих-кода необходим, если

- анализатор ***VIDAS*** не может распознать карту MLE,
- все секции анализатора ***VIDAS*** заняты (недоступны).



В меню калибровки

- Нажмите на кнопку «MLE data entry (Ввод данных с карты MLE)».

Появится окно «Read MLE card (Считывание карты MLE)» Рис. VI 8.

- Введите штрих-код карты MLE вручную (строки, пронумерованные от 1 до 16).

ОСТОРОЖНО! ***При введении данных с карты MLE вручную существует риск ошибки. Строки необходимо вводить в строго обозначенном на карте порядке. Буквы необходимо вводить в верхнем регистре (заглавные).***



- Нажмите на кнопку «Decode (Расшифровка)» для расшифровки введенных вручную данных.
- Убедитесь, что данные на экране соответствуют данным на карте MLE.

Если данные с карты введены не верно, на экране появится сообщение о том, что ***VIDAS*** не удалось считать их. В этом случае, данные нужно ввести повторно. При повторном неверном вводе приложение ***VIDAS PC*** удалит содержимое зоны ввода.

После завершения расшифровки



- Нажмите «Save (Сохранить)» для сохранения данных с карты MLE. Данные с карты MLE будут автоматически распечатаны.

Теперь калибровку можно просмотреть в меню калибровок (калибровка, которую необходимо выполнить).

или



- Нажмите «Cancel (Отмена)» для отмены ввода данных с карты MLE и возврата в меню калибровки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Печать



Данные с карты MLE автоматически распечатываются при сохранении; тем не менее, их можно распечатать вручную.

В окне считывания карты MLE (см. Рис. VI 8), прежде, чем сохранить данные,

- нажмите на кнопку «Print (Печать)» для распечатки данных с карты MLE, отображенных на экране.

MLE Card Data

Printed on Aug 02 2004 14:08:01

Strip lot : 050509-1
Assay : TXG
Standard RFV Values : 448, 1869, 3183, 3852
Calibration Method : 7
Calibrator (S1) Dose Value : 70.00 UI/ml
Control C1 Dose Value Range : 25.00 - 40.00 UI/ml
Control C2 Dose Value Range : <= 7.00 UI/ml
Calibrator (S1) RFV Range : 1350 - 2900 Max CV % : 15.0

1 : 0C8G9B0DV	9 : 000000000
2 : 1HC2HU30F	10 : 000000000
3 : 705EG0000	11 : 000000000
4 : 0P2T0Q8H0	12 : 000000000
5 : 0000NOT00	13 : 000000000
6 : 00000012X	14 : 000000000
7 : 29Z470000	15 : 000000000
8 : 000000000	16 : 00000000A

Рис. VI 9: Отчет по карте MLE (пример)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр калибровки

Калибровка, которую необходимо выполнить

Список калибровок, которые необходимо выполнить, можно просмотреть двумя способами:

- В меню калибровки нажмите на кнопку «Calibrations to do (Калибровка, которую необходимо выполнить)».



или

- В любом меню нажмите на мигающий значок, указывающий на истекший срок калибровки, если он появился (слева от строки статуса внизу экрана).

Появится следующее окно.

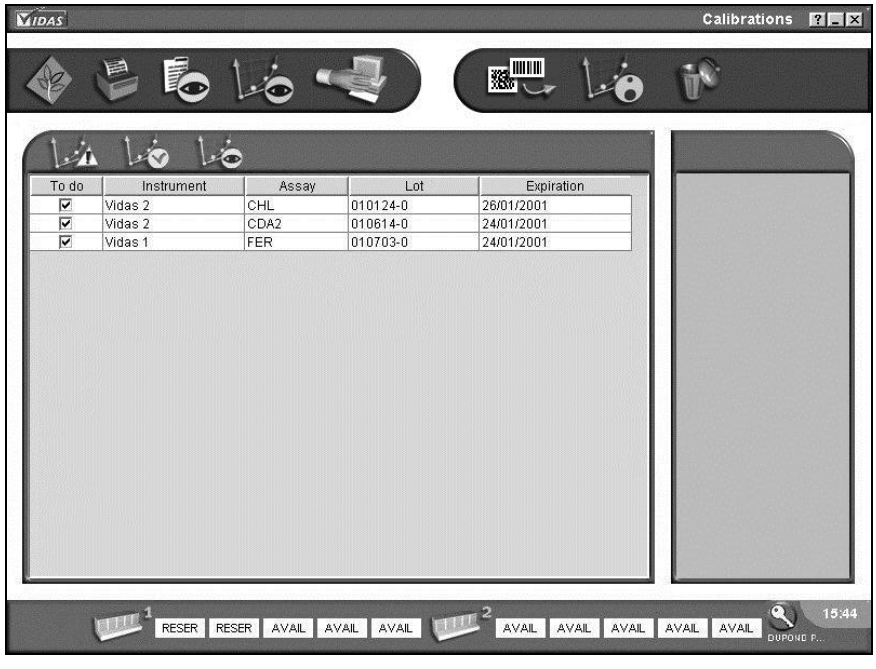


Рис. VI 10: Список калибровок, которые необходимо выполнить (пример)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

На экран будут выведены следующие данные:

- окошко «To do (Необходимо выполнить)», которое Вы должны отметить (поставить галочку), если Вы хотите выполнить повторную калибровку для этой партии взамен калибровки с истекшим сроком действия,
- модуль ***VIDAS***, который затрагивает калибровка,
- код анализа,
- номер партии,
- дата истечения срока действия калибровки.

Прим.: *В данном меню также отображены тесты, для которых было выполнено только считывание карты MLE. В этом случае, на экран выводится только код анализа и номер партии.*



По умолчанию, окошко «To do (Необходимо выполнить)» не активно (пустое) для всех калибровок, которые необходимо выполнить.



- Отметьте тесты, для которых Вы хотите провести повторную калибровку.
- Нажмите на кнопку «Recalibration (Повторная калибровка)».

Если активирована опция «RESERVE (Зарезервировать)», автоматически создается предопределенная секция со всеми необходимыми стандартами/калибраторами и контролями. Если же опция «RESERVE (Зарезервировать)» не активирована, создается список задач.

Прим.: *Значок «Delete (Удалить)»*  *можно использовать для удаления одного или более калибровочных значений с истекшим сроком действия (см. Удаление калибровочного значения на стр. 6-26).*

*Приложение **VIDAS PC** деактивирует удаленное калибровочное значение. В окне всех калибровочных значений их статус меняется на «Archived (Помещено в архив)», и их нельзя далее использовать. Все ассоциированные с этой калибровкой результаты сохраняются.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Действующая калибровка



- В меню «Calibrations (Калибровка)» нажмите на кнопку «Valid calibrations (Действующая калибровка)».

В окне калибровок будет отображен список всех действительных в настоящий момент калибровок в виде таблицы.

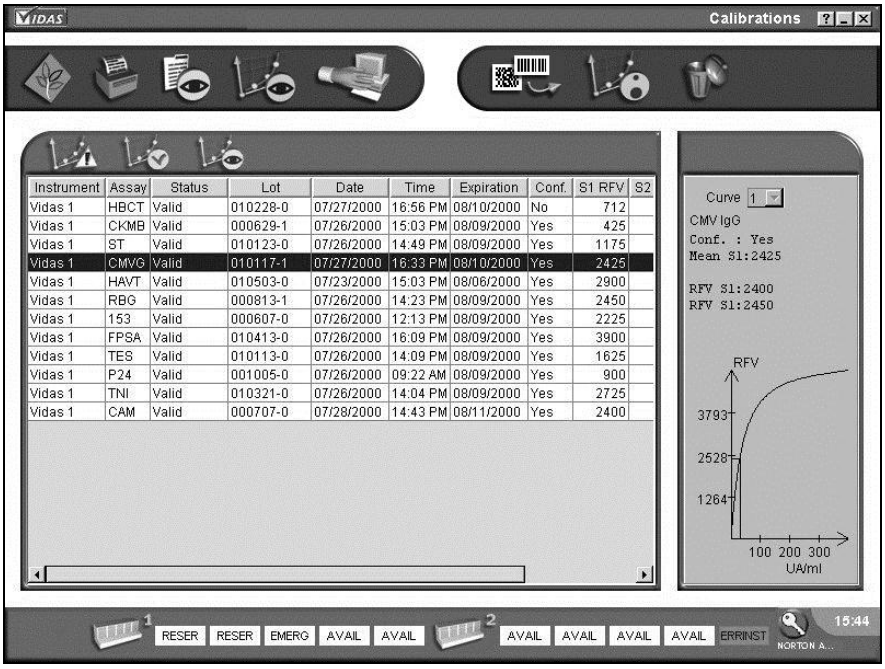


Рис. VI 11: Окно действующей калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица содержит следующую информацию:

- модуль ***VIDAS***, который затрагивает калибровка,
- код анализа,
- статус калибровки,

ВНИМАНИЕ! ***Статус калибровки в этом списке может быть либо «VALID (Действительна)», если калибровка проводилась менее 14 дней назад (или 28 дней для некоторых анализов), либо «INITIALIZED (Инициализирована)» для тестов с использованием двойных стрипов, не требующих калибровки.***

- номер партии,
- дата проведения калибровки,
- время проведения калибровки,
- дата истечения действия калибровки,
- соответствие калибровки специфическим рекомендациям,

Прим.: *При проведении калибровки в соответствии со специфическими рекомендациями bioMérieux® (см. инструкции к тестам) она отмечена как «conform (соответств.)».*

- средняя ОВФ для стандартов.

Вы можете выбрать любую калибровку для просмотра более подробной информации по ней или для удаления (см. Удаление калибровочного значения на стр. 6-26).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

После выбора калибровки для просмотра появится следующее окно.

1. **Выберите калибровку**. Щелкните по калибровке, которую Вы хотите просмотреть (она будет выделена в инверсном изображении).
2. **Детали калибровки**. Детали калибровки включают:
   - тип использованного стандарта,
   - полное название теста,
   - соответствие калибровки процедуре, установленной bioMérieux®,
   - среднее значение флуоресценции (или ОВФ) для калибраторов, тестированных в двукратной или трехкратной повторности,
   - значения ОВФ для каждого стандарта в отдельности,
   - калибровочную кривую и отмеченные на ней точки повторной калибровки.

Прим.: Кривая флуоресценции строится только для количественных тестов. Для некоторых тестов строится две калибровочных кривых.

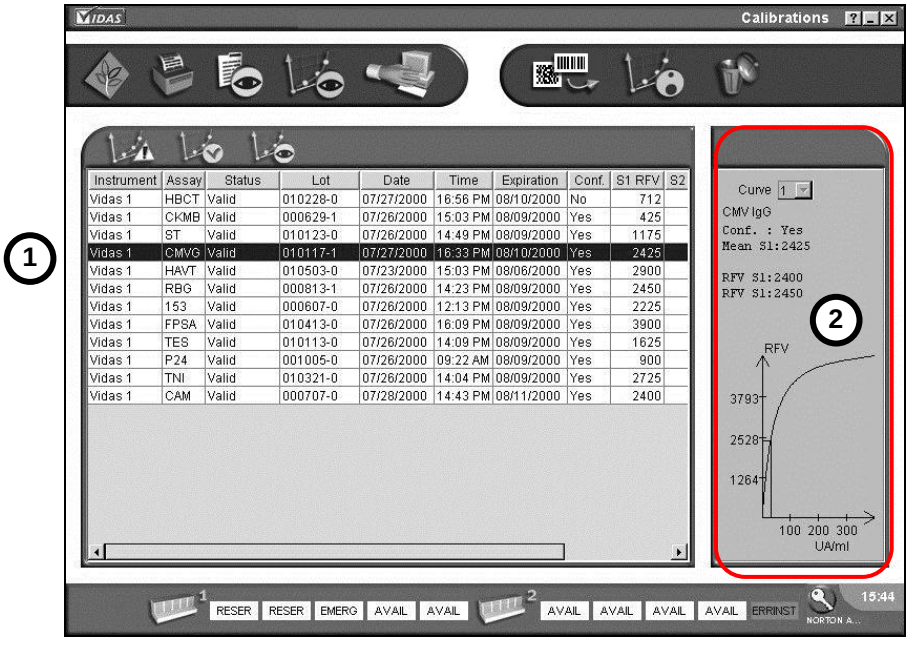


Рис. VI 12: Детали калибровки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Все калибровочные значения (действующие и с истекшим сроком)



- В меню «Calibrations (Калибровка)» нажмите на кнопку «All calibrations (Все калибровочные значения)».

Таблица всех калибровочных значений включает список действительных калибровок и калибровок с истекшим сроком действия.

Вы можете просмотреть дополнительную информацию по каждой калибровке.

Приложение ***VIDAS PC*** хранит в этой таблице действующую калибровку и три последних калибровки для каждой партии (действующих или с истекшим сроком действия).

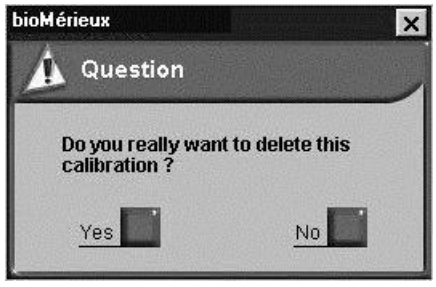
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Удаление калибровочного значения



Для удаления калибровочного значения

- Выберите одно или более калибровочных значений (действительных или с истекшим сроком действия).
- Нажмите на кнопку «Delete (Удалить)». Появится приведенное ниже окно, в котором Вам необходимо подтвердить удаление.

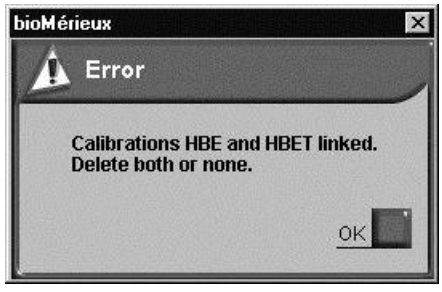


- Для подтверждения удаления нажмите «Yes (Да)».

Выбранные калибровочные значения будут удалены из списка.

Прим.: *Для некоторых тестов, выполняющихся с использованием одного и того же стрипа (напр.: HBE, HBET), нельзя удалить калибровочное значение для одного из этих тестов без удаления калибровочного значения для второго из этих тестов.*

При этом, если одно из этих калибровочных значений действительно, появится следующее сообщение о наличии связи между двумя калибровочными значениями и необходимости удалить оба, либо не удалять оба калибровочных значения.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

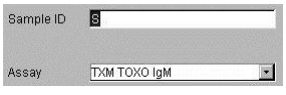
Другие методы повторной калибровки

Первый метод :

Если требуемый тест не был калиброван, либо срок действия его калибровки истек, приложение ***VIDAS PC*** автоматически создает предопределенную секцию со всеми необходимыми стандартами/ калибраторами и контролями, если активирована опция «RESERVE (Зарезервировать)». Если же опция «RESERVE (Зарезервировать)» не активирована, создается список задач.

Второй метод:

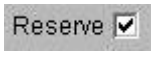
В меню «Loading (Загрузка)» Вы можете выполнить калибровку вне зависимости от наличия или отсутствия действительных калибровок



- В поле ввода «Sample ID (Номер образца)» введите букву «S»,
- Выберите из ниспадающего списка тестов тест, который Вы хотите калибровать,



- Нажмите на кнопку «Create (Создать)» или на клавишу <F10> на клавиатуре.



Приложение ***VIDAS PC*** автоматически создает необходимые калибраторы и контроли и помещает их в предопределенную секцию, если активирована опция «RESERVE (Зарезервировать)», или в список задач, если опция «RESERVE (Зарезервировать)» не активирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7 Results (Результаты)

Введение

В данной главе описано меню «Results (Результаты)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результаты вычисления

Качественный анализ

Результат качественного анализа определяется путем сравнения полученного в анализе значения с один или двумя заранее заданными пороговыми значениями. Значение вычисляется в отношении к калибратору, который тестируют повторно каждые 14 суток (или 28 суток для некоторых анализов).

Результат качественного теста может быть:

- отрицательным,
- положительным,
- спорным …

Для качественных анализов предусмотрено два типа конфигурации:

- с использованием одинарного стрипа,
- с использованием двойного стрипа.

Количественный анализ

При считывании данных с карты MLE система восстанавливает калибровочную кривую.

Калибровочную кривую необходимо корректировать при помощи калибратора каждый раз при получении новых реактивов и затем каждые 14 суток (или 28 суток для некоторых анализов).

По окончании анализа, анализатор отмечает значение флуоресценции образца на калибровочной кривой, соответствующей данному анализу и данной партии.

По значению флуоресценции образца (или относительной величины флуоресценции, ОВФ) вычисляется концентрация определяемого вещества. Результат выдается в величинах измерения, выбранных пользователем (см. Подменю «Units (Единицы измерения)» на стр. 8-50).

Интерпретация осуществляется при сравнении с пороговыми значениями, хранящимися в памяти анализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню «Результаты»

Через меню «Результаты» Вы можете просматривать и управлять результатами анализов, хранящимися в памяти системы ***VIDAS***.

Чтобы войти в меню «Результаты»,



в главном окне или любом другом окне

- нажмите на значок «Results (Результаты)»,

или



Находясь в главном окне,

- войдите в дерево проводника,
- выберите меню «Results (Результаты)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

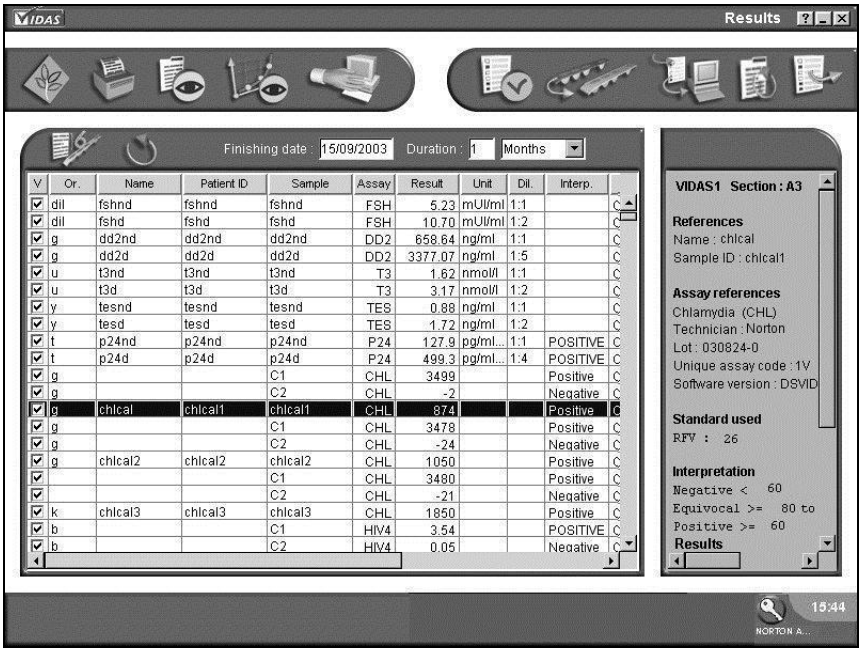
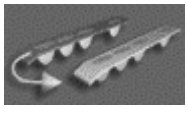
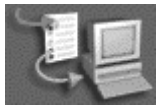
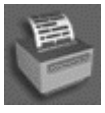


Рис. VII 1: Окно меню результатов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Команды меню «Результаты»

Finishing date (Дата окончания)	Дата - окончание временного интервала, в котором производится поиск.
Duration (Длительность)	Временной интервал поиска в днях, неделях или месяцах, за который Вы хотите просмотреть результаты.
	Кнопка для обновления списка результатов.
	Кнопка для выбора всех результатов одной загрузки из одной партии (в одну секцию или несколько секций, если они были запущены не в групповом режиме) после предварительного выбора теста.
	Кнопка для валидации и выгрузки выбранных результатов в Лабораторную Информационную Систему (ЛИС).
	Кнопка для повторной загрузки выбранных анализов в список задач для повторного анализа.
	Кнопка для повторной выгрузки выбранных результатов в ЛИС (если первая попытка выгрузки окончилась неудачно).
	Кнопка для повторного вычисления результата анализа с использованием калибровки, определенной пользователем как референсной.
	Кнопка для печати результатов поиска.
	Кнопка для экспорта выбранных результатов (см. Exporting results (Экспорт результатов) на стр. 7-10).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Детали результата

V	Or.	Name	Patient ID	Sample	Assay	Result	Unit	Dil.	Interp.
☑	dil	fshnd	fshnd	fshnd	FSH	5.23	mUI/ml	1:1	
☑	dil	fshd	fshd	fshd	FSH	10.70	mUI/ml	1:2	
☑	g	dd2nd	dd2nd	dd2nd	DD2	658.64	ng/ml	1:1	
☑	g	dd2d	dd2d	dd2d	DD2	3377.07	ng/ml	1:5	
☑	u	t3nd	t3nd	t3nd	T3	1.62	nmol/l	1:1	
☑	u	t3d	t3d	t3d	T3	3.17	nmol/l	1:2	
☑	y	tesnd	tesnd	tesnd	TES	0.88	ng/ml	1:1	
☑	y	tesd	tesd	tesd	TES	1.72	ng/ml	1:2	

Рис. VII 2: Примеры результатов

Меню «Результаты» содержит список результатов:

- окошко валидации (V),
- источник образца (теста) (Or.),
- имя пациента (Name),
- номер истории болезни или образец (Patient ID),
  В индустриальном режиме колонки Patient ID (Номер истории болезни) и Name (Имя пациента) заменены колонками образца.
- образец (Sample),
- код анализа (Assay),
- результат (Result):
  - количественный анализ: указанное значение соответствует концентрации определяемого вещества. Это значение вычисляется путем отметки ОВФ образца на соответствующей данному анализу и данной партии реактивов калибровочной кривой.
  - качественный анализ: указанное значение соответствует значению (результату) теста (TV). Метод расчета и интерпретация полученного значения указаны в инструкции к набору.

$$TV = \frac{\text{ОВФ образца}}{\text{ОВФ стандарта}} \quad \text{или TV = ОВФ образца –ОВФ стандарта}$$

Прим.: Для тестов с двойными стрипами ОВФ стандарта = ОВФ референсного стрипа.

- единицы измерения в зависимости от выбранных настроек (Unit),
- разведение образца (Dil.) (для количественного анализа),
- интерпретация (Interp.) (для качественного и серологического количественного анализа),
- статус калибровки и контролей, используемых для серии (Status). Этот статус указывает на любые проблемы со стандартами или контролями (выход значений за пределы допустимого диапазона, анализ не проведен и прочее).
- дата и время окончания анализа (Date),
- номер секции, в которой проводился анализ (Section Nr.),
- дорожка в секции (VIDAS 1 или 2, секции A-E, дорожки 1-6) (Position).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ВНИМАНИЕ! ***Результаты проверки пипетирующего механизма в данном окне не представлены. Для анализа результатов проверки пипетирующего механизма Вам следует обратиться к распечатанному отчету и инструкции к реактивам для проверки пипетирующего механизма, где указан приемлемый диапазон результатов для каждой партии.***

При выборе отдельного анализа Вы можете просмотреть дополнительную информацию о результатах данного анализа.

- Щелкните по строке, которую Вы хотите выбрать.

Появится дополнительное окно (справа) для выделенного анализа:

1. ***Используемый модуль Vidas***, номер секции и дорожки (напр., D2),
2. **Данные о пациенте**,
3. **Данные об анализе**,
4. **Данные о стандарте (калибраторе)**:
   - относительная величина флуоресценции стандарта.
5. **Интерпретация** (в зависимости от типа анализа),
6. **Необработанный результат**:
   - BKG (фоновая флуоресценция) соответствует флуоресценции субстрата до начала анализа.
   - RFV (относительная величина флуоресценции) флуоресценция реакционной смеси в конце анализа, за вычетом флуоресценции субстрата.

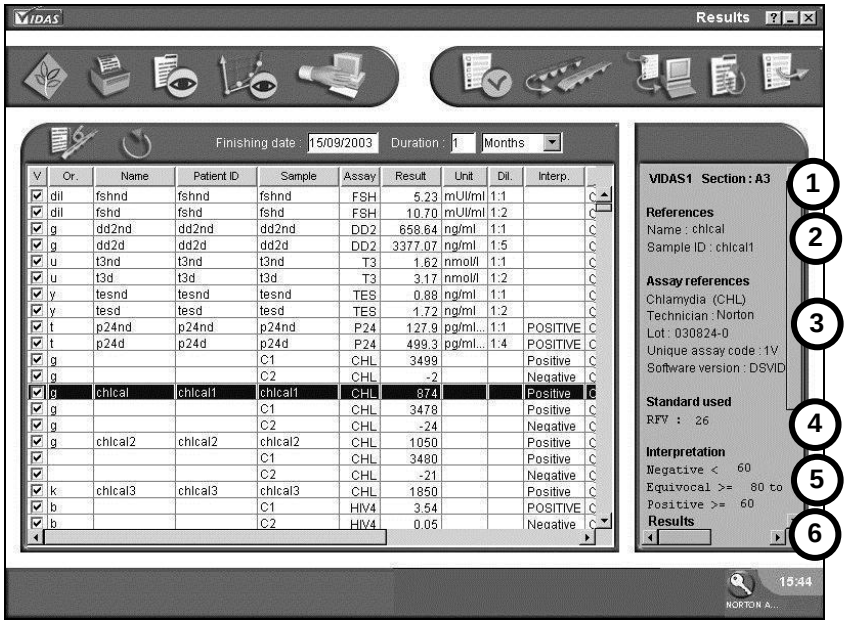


Рис. VII 3: Дополнительные данные об анализе

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список функций

Валидация



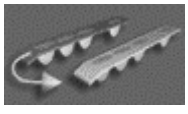
Если Ваша система ***VIDAS PC*** соединена с лабораторной информационной системой (ЛИС), эта функция позволяет валидировать и выгружать результаты анализа в ЛИС (функция активируется и деактивируется при настройке двунаправленного соединения) (см. Главу 10 Двунаправленное компьютерное соединение (BCI)).

Чтобы валидировать результат:

- Выберите один или более анализов в списке результатов.
- Нажмите на значок валидации.

В окошке валидации «V» напротив выбранных анализов появится флажок. Анализ можно также валидировать, или отменять валидацию, щелкая по соответствующему ему окошку валидации.

Retest (Повторный анализ)



Эта функция позволяет создать запрос ан анализ в списке задач с такими же характеристиками, как и выбранный анализ.

Чтобы провести повторный анализ:

- Выберите один или более анализов в списке результатов.
- Нажмите на значок повторного анализа.

Выбранные анализы появятся в списке задач или предопределенной секции, в зависимости от того, активирована функция «Reserved (Зарезервировать)» или нет.

Повторный расчет

Эта функция позволяет провести повторный расчет результатов анализа, используя калибровку, которую Вы определили как референсную.



Чтобы провести повторный расчет:

- Выберите один или более анализов в списке результатов.
- Нажмите на значок повторного расчета.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно подменю повторного расчета, в котором все выбранные анализы будут отображены в тех же предопределенных секциях, что использовались ранее.

1. **Имеющиеся в наличии калибровки**. Список имеющихся действительных калибровок, кроме той, что выбрана в данный момент.
2. **Выполненные анализы**. Выбранные из списка результатов анализы.

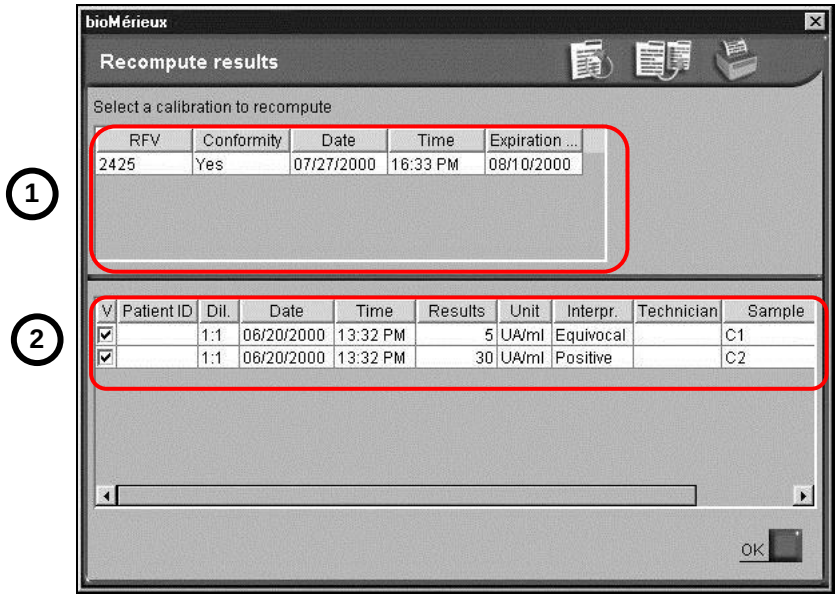


Рис. VII 4: Подменю повторного расчета

- Выберите анализы, для которых нужен повторный расчет.



- Нажмите на значок повторного расчета.

Результат каждого анализа будет рассчитан заново, исходя из новых параметров расчета.



- Нажмите на кнопку печати, чтобы распечатать рассчитанный заново результат.

Прим.: *Вы можете распечатать рассчитанные заново результаты для всех анализов, выполненных в одной секции.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



- Нажмите на кнопку замены, чтобы заменить рассчитанный ранее результат на рассчитанный заново и сохранить изменения.

Все рассчитанные ранее результаты анализов будут заменены на рассчитанные заново.



- Нажмите на кнопку «OK» для возврата в окно меню результатов.

ОСТОРОЖНО! ***Обращайте внимание на соответствие выбранной для расчета калибровки требованиям к действительной калибровке. Если калибровка не соответствует требованиям к действительной калибровке, при распечатке результатов система выдаст сообщение (сигнал) об ошибке.***

Retransmit (Повторная передача)



Эта функция позволяет выполнить повторную выгрузку выбранных результатов в ЛИС (если первая попытка выгрузки окончилась неудачно).

Exporting results (Экспорт результатов)

Функция экспорта результатов используется для сохранения результатов в выбранную папку.

- Выберите один или более анализов в списке результатов.

Прим.: *Если Вы не выберите ни одного результата (анализа), экспортированы будут все результаты.*



- Нажмите на значок экспорта результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно сохранения результатов в выбранную папку.

1. Выберите папку, в которую Вы хотите сохранить данные.
2. Введите в строку имени файла имя файла (File name).
3. Нажмите на кнопку «Save (Сохранить)».

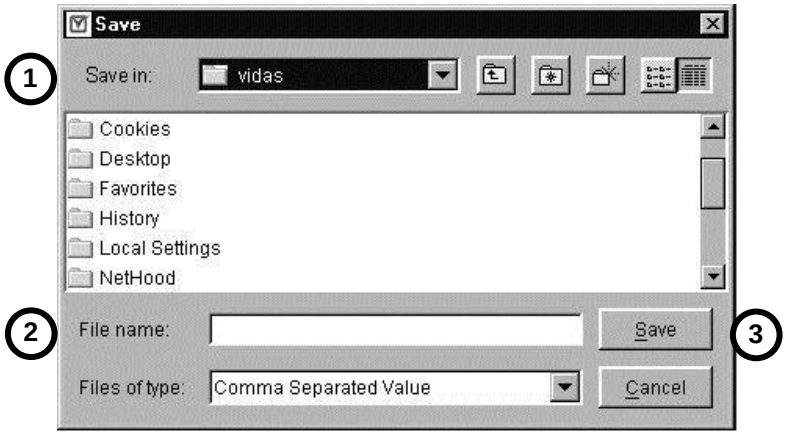


Рис. VII 5: Экспорт данных из меню результатов

Файл сохраняется в формате «.csv» (Comma Separated Value: значения, разделенные запятой) и может использоваться в электронной таблице (напр., в приложении Excel®).

ВНИМАНИЕ! ***Этот файл следует открывать при помощи проводника Windows®.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Print (Печать)



- Выберите одно или более калибровочных значений из списка. Оно будет выделено инверсным изображением.

Появится следующее диалоговое окно.



Вы можете воспользоваться одной из предложенных опций:

- Печать результата анализа («**the results report**»): эта опция доступна, только если выбран один результат.
- Печать списка выбранных результатов («**the selected results list**»): эта опция доступна, если выбран один или несколько результатов.
- Печать всего списка результатов («**the whole list**»): эта опция используется для печати списка всех отображенных на экране результатов.

- Выберите одну из предложенных опций.
- Нажмите «OK» для печати выбранного отчета.

Или

- Нажмите «Cancel (Отмена)» для выхода из окна и отмены печати.

Прим.: *Если Вы не выбрали ни одного результата, распечатаны будут все результаты..*

Для одного пациента результаты количественных анализов и интерпретации качественных анализов будут распечатаны в одном отчете.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Results list

Printed on Jan 19 2005 11:21:24

V.	Name	Test	Dil.	Result	Unit	Interpr.	Status	Date	Or	Sample	Section	Pat. ID
No	Simon	HCG	1:1	3.02	mUI/ml		Correct	19/01/2005 07:42 PM	A	S243	259	SIM243
No	Albert	TSH	1:1	0.11	µUI/ml		Correct	19/01/2005 12:47 AM	B	A249	260	ALB249
No	Bertold	TXM	1:1	0.82	UI/ml	Positive	Correct	19/01/2005 07:42 PM	A	B673	261	BER67
No	Perez	RBG	1:1	151	UI/ml		Correct	19/01/2005 12:47 AM	B	P554	261	PER55
No	Martin	FSH	1:1	5.03	µUI/ml		Correct	19/01/2005 12:45 PM	M	M451	262	MAR45
No	Norris	HIV	1:1	0.12	UI/ml	Negative	Correct	19/01/2005 12:47 AM	M	N279	263	NOR27

Page 1 of 1

Рис. VII 6: Отчет по результатам (список результатов)

BioMérieux
Quality control laboratory

Genevrier / Juniper (ST6) - DSVID R2.3.0 DSPTC R5.5

VIDAS : 1 - Section 453
Technician : Judy
Lot number : 060123-0

Page 1 of 1
Completed :
Jul 26 2005 16:53:37

Standard used for this analysis :
Completed: Jul 26 2000 14:49:02
S1 RFV : 1175

Position	Sample ID	Dilution	Seq#	Test BKG	Test RFV	Result KUI / l	Interpretation
Patient name : SMITH							
A-3	123845S		01373	100	1400	12.03	
Patient name : MILLER							
A-4	352775M		01373	100	1400	12.03	

BioMérieux
Quality control laboratory

RSV (RSV) - DSVID R2.3.0 DSPTC R5.5

VIDAS : 1 - Section 136
Technician : Judy
Lot number : 060704-0

Page 1 of 1
Completed :
Jun 05 2005 16:53:37

Negative < 1.40 Equivocal >= 1.40 to 1.80 Positive >= 1.80

Position	Sample ID	Seq#	Reference BKG	Reference RFV	Test BKG	Test RFV	Test Value	Interpretation
A-1	459003J	01373	100	1000	100	1390	1.39	Negative
A-3	987223X	01373	100	1000	100	1800	1.80	Positive

Рис. VII 7: Отчет по результатам (для индивидуального результата)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Различные меню *VIDAS PC*

Введение

В данной главе описаны различные меню приложения ***VIDAS PC***.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции

Различные меню приложения ***VIDAS PC*** позволяют настраивать систему и управлять данными, хранящимися в памяти системы.

Вы можете войти в различные меню приложения ***VIDAS PC*** из главного окна.



Для возврата в главное окно из любого меню

- Нажмите значок возврата в главное окно.



- Войдите в дерево проводника (см. Рис. IV 3: Главное окно и Рис. IV 4: Список меню ***VIDAS PC*** на стр. 4-5 и 4-6).

Список меню выглядит следующим образом:



Loading (Загрузка)

Меню «Loading (Загрузка)» описано в главе 4 «Инструкции по использованию».

Results (Результаты)

Меню «Results (Результаты)» описано в главе 7 «Results (Результаты)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Calibrations (Калибровка)

Меню «Calibrations (Калибровка)» описано в главе 6 «Калибровка».

Quality control Analysis (Анализ контроля качества)

Меню «Quality Control Analysis (Анализ контроля качества)» предназначено для проведения контроля качества количественных анализов.

Возможно проведение контроля качества трех видов:

- внутренний контроль качества набора с реактивами для контроля качества, включенными в набор (должен проводиться регулярно при повторной калибровке) (контроли C1-C3).
- внутренний контроль качества (частота проведения внешнего контроля качества определяется нормами и правилами, действующими в Вашей лаборатории (контроли QC1-C6)).

VIDAS PC позволяет выполнять:

- внутренние контроли качества силами вашей лаборатории,
- внутренние контроли качества силами bioMérieux и пересылать их в веб-приложение, где хранятся данные статистической обработки результатов, полученных внутри лаборатории и совокупные данные нескольких лабораторий. Так как это дополнительная функция, для получения дальнейшей информации обратитесь в компанию bioMérieux или к региональному представителю bioMérieux.
- контроль линейности (контроли L1-L8).



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Quality control Analysis (Анализ контроля качества)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

1. **Выбор вида контроля**. Выберите вид контроля, который Вы хотите вывести на экран:
   - контроль качества набора (Control Result),
   - внутренний контроль качества (Levey Jennings),
   - контроль линейности (Linearity).
2. **Выбор данных**. Выберите различные данные, в зависимости от вида выбранного контроля.

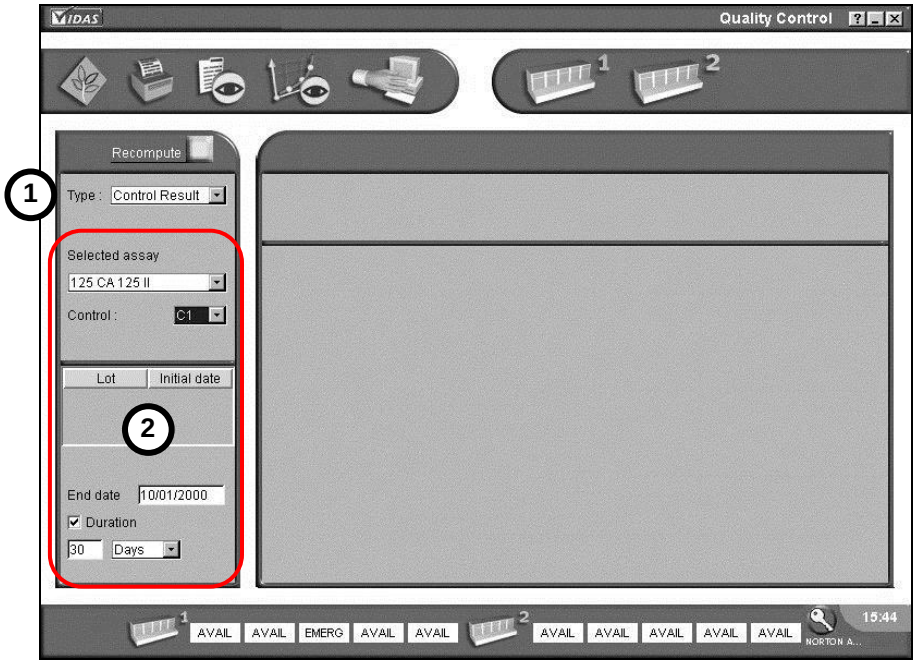


Рис. VIII 1: Окно меню «Quality control Analysis» (Анализ контроля качества)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

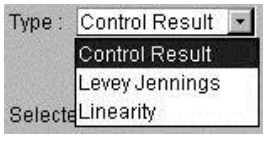
Отчет контроля качества набора



Находясь в главном окне,

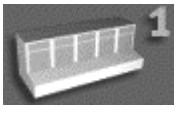
- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Quality control Analysis (Анализ контроля качества)».

В окне меню контроля качества:

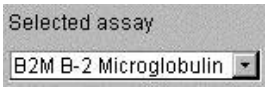


- Из ниспадающего списка «Type (Вид контроля)» выберите контроль качества набора «Control Result».

Выбор данных



- Нажмите на значок модуля ***VIDAS***, отчет по которому Вас интересует: ***VIDAS 1*** или ***VIDAS 2***.



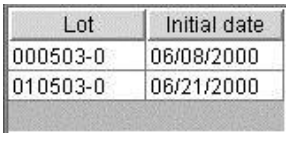
- Из ниспадающего списка «Selected assay (Выбранный анализ)» выберите анализ, отчет по которому Вас интересует.

<u>Выбор реактива для контроля качества набора (контрольного раствора)</u>:



- Из ниспадающего списка «Control (Контроль)» выберите контрольный раствор (контроль) (C1, C2 или C3).

<u>Выбор партии реактивов:</u>



Lot	Initial date
000503-0	06/08/2000
010503-0	06/21/2000

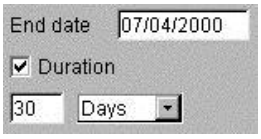
На экране появится список партий реактивов и дат начала использования реактивов этих партий.

- Выберите партию реактивов из этого списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

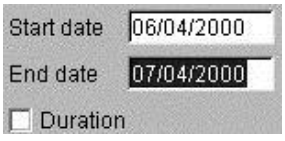
Вы можете задать поиск за предшествующий текущей дате период времени (дата окончания временного интервала / длительность временного интервала) или за период времени между двумя датами (дата начала временного интервала / дата окончания временного интервала).

При поиске за предшествующий текущей дате период:



– выберите дату окончания поиска (по умолчанию - текущая дата).

По умолчанию, поиск производится за 30 дней, предшествующих дате окончания поиска. Тем не менее, этот период можно изменить (введите число и выберите дни, месяцы или годы).



- При поиске за период времени между двумя датами снимите флажок (уберите галочку) в окошке «Duration (Длительность)».

По умолчанию выбирается текущая дата.



После того, как Вы задали временной интервал для поиска,

- Нажмите «Recompute (Повторный расчет)»: на экран будут выведены результаты поиска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр

После окончания поиска на экране появится следующее окно. В нем содержится информация, показанная ниже.

1. ***Модуль VIDAS***. Номер аналитического модуля ***VIDAS***.
2. **Диапазон допустимых значений**. Допустимые значения результатов контроля качества набора.
3. **Сводка**. Статистические данные по выбранному контролю качества. Они включают:
   - количество результатов, использованных в статистическом расчете,
   - среднее для отобранных результатов,
   - стандартное отклонение для отобранных результатов,
   - коэффициент вариации (Стандартное отклонение/Среднее) x 100).
4. **Список результатов контроля**. Если окошко «Used (Используемый)» отмечено галочкой (по умолчанию отмечено), данный результат принимается во внимание при статистическом расчете.
5. **Комментарий**. В данную строку Вы можете ввести комментарий для всего списка (текстовый или графический режим).

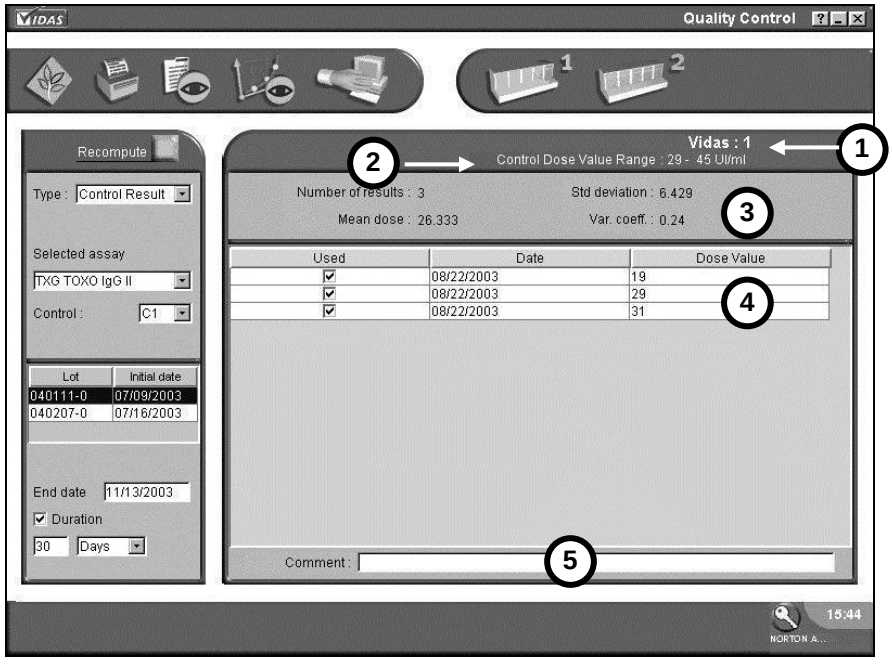


Рис. VIII 2: Окно результатов контроля качества набора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Результат можно исключить из статистического расчета, в частности, если он неправильный.



- Снимите флажок (уберите галочку) в окошке «Used (Используемый)».

– Число результатов для статистического расчета изменится (Сводка).

Отчет внутреннего контроля качества

При создании запроса на анализ внутренние контрольные растворы следует обозначать как «QC1» … и так далее, до «QC6» (в поле номера *образца).*

Прим.: *Внутренние контроли качества не следует создавать в ЛИС, так как приложение **VIDAS PC** не распознает их таковыми и не экспортирует их.*

ОСТОРОЖНО! ***При запуске внутренних контролей качества важно удостовериться в следующем:***

– ***дата срока годности на флаконе,***

– ***введенный уровень внутреннего контроля качества совпадает с используемым флаконом,***

– ***введенный номер партии совпадает с номером партии используемого флакона.***

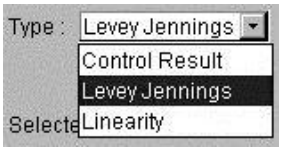
Для каждого количественного анализа Вы можете выбрать до 6 контрольных растворов для внешнего контроля качества.

Поэтому Вам следует определить параметры для каждого контроля (см. Подменю «Controls (Контроль)» на стр. 8-53).



Находясь в главном окне,

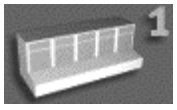
- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Quality control Analysis (Анализ контроля качества)».



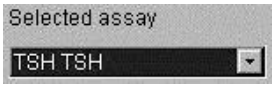
В окне меню контроля качества:

- Из ниспадающего списка «Type (Вид контроля)» выберите «Levey Jennings»,

Выбор данных



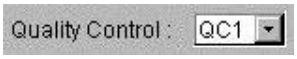
- Нажмите на значок модуля ***VIDAS,*** отчет по которому Вас интересует: ***VIDAS 1*** или ***VIDAS 2***.



- Из ниспадающего списка «Selected assay (Выбранный анализ)» выберите анализ, отчет по которому Вас интересует.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

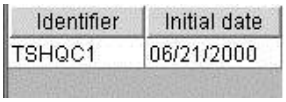
Выбор реактива для внутреннего контроля (контрольного раствора):



- Из ниспадающего списка «Quality Control (Контроль качества)» выберите контрольный раствор (QC1-QC6).

На экране появится список идентификаторов внутренних контролей и дата их первого использования.

Выбор идентификатора:

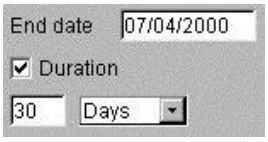


- Выберите идентификатор.

Вы можете задать поиск за предшествующий текущей дате период времени (дата окончания временного интервала / длительность временного интервала) или за период времени между двумя датами (дата начала временного интервала / дата окончания временного интервала).

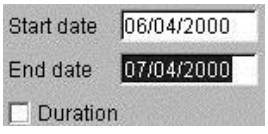
При поиске за предшествующий текущей дате период:

– выберите дату окончания поиска (по умолчанию - текущая дата).



По умолчанию, поиск производится за 30 дней, предшествующих дате окончания поиска. Тем не менее, этот период можно изменить (введите число и выберите дни, месяцы или годы).

Выбранный номер партии контроля качества отображается, если Вы имеете подписку на управление внутренним контролем качества от bioMérieux и если это поле было заполнено при настройке параметров теста.



- При поиске за период времени между двумя датами снимите флажок (уберите галочку) в окошке «Duration (Длительность)» (по умолчанию, текущая дата).

После того, как Вы задали временной интервал для поиска,



- Нажмите «Recompute (Повторный расчет)»: на экран будут выведены результаты поиска.

8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр

После окончания поиска на экране появится следующее окно.

1. ***Модуль VIDAS***. Номер аналитического модуля ***VIDAS***.
2. **Диапазон допустимых значений**, сохраненных в меню «Configuration (Настройки)» (QCx).
3. **Сводка.** Статистические данные по выбранному внешнему контролю. Здесь указано среднее стандартного отклонения для:
   - общего для значений идентификаторов (*Total for identifier*),
   - выбранного периода времени (*Between dates*),
   - значения, определенного пользователем (*User*).
     Ввод целевого значения и стандартного отклонения помогает оценить результат относительно диапазона допустимых значений.
4. **Список результатов контроля**. Результаты контроля качества. Каждая строка включает следующее:
   - дату проведения контроля качества,
   - полученное значение,
   - правила Вестгарда и их статус.
5. **Отмена выбора**. Вы можете убрать какой-либо результат из статистического расчета. Программа сразу произведет новый расчет среднего и стандартного отклонения, а также построение новой кривой.
6. **Комментарий**. В данную строку Вы можете ввести комментарий для всего списка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

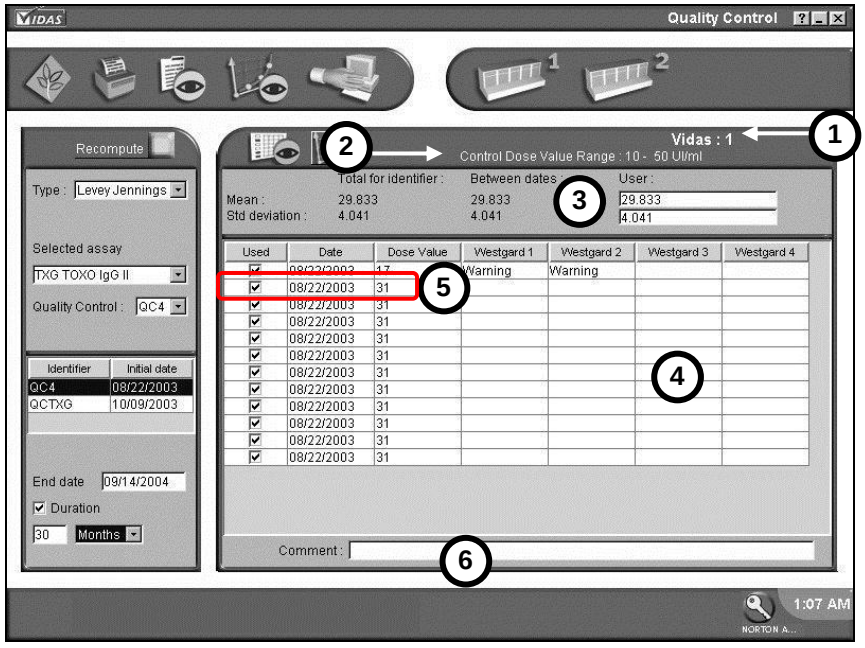


Рис. VIII 3: Результаты внутреннего контроля качества (текстовый режим)

8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр в графическом режиме



- Нажмите на значок «Display curve (Отобразить кривые)» для просмотра результатов внутреннего контроля качества в графическом режиме.



Для возврата к предыдущему окну (текстовому режиму)

- Нажмите на кнопку «Text mode (Текстовый режим)».



Значок «Recompute (Повторный расчет)» используется для повторного расчета кривой после изменения данных.

1. **График.** Графический режим позволяет Вам непосредственно анализировать вариации результатов и их отклонения от допустимых значений. Допустимые значения для стандартного отклонения определяются выбранными настройками в подменю «Westgard (Вестгард)» (см. стр. 8-56).

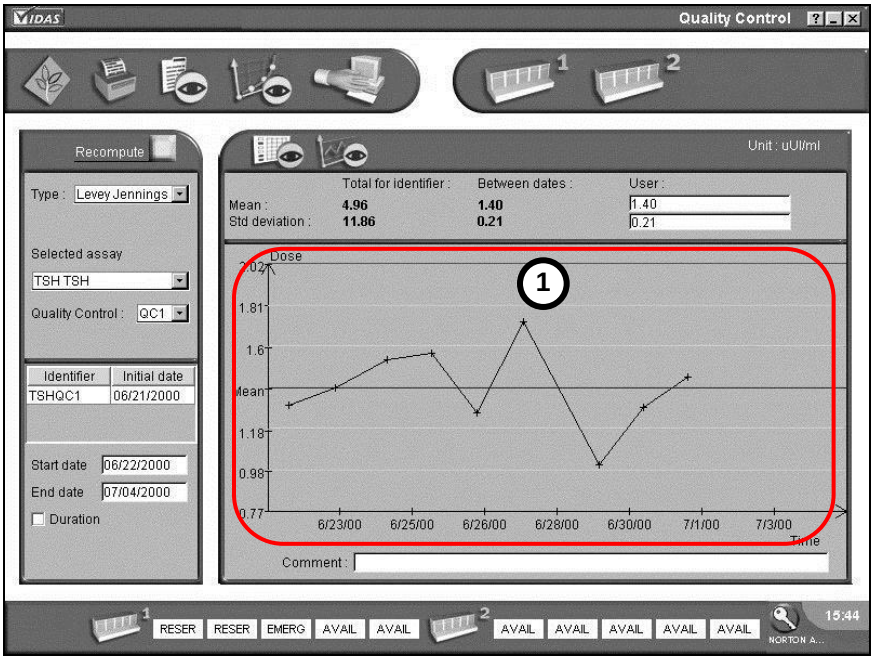


Рис. VIII 4: Результаты внутреннего контроля качества (графический режим)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

График

Графический режим данных позволяет обнаружить выход стандартного отклонения за допустимые пределы. График описывается определенными правилами, называемыми правилами Вестгарда.

Выход стандартного отклонения за допустимые пределы сопровождается следующими комментариями:

1st Westgard rule - (1*2s) Первое правило Вестгарда

- Отклонение контроля от допустимого значения более чем на 2 стандартных отклонения.

2nd Westgard rule - (1*3s) Второе правило Вестгарда

- Отклонение контроля от допустимого значения более чем на 3 стандартных отклонения.

3rd Westgard rule - (2*2s) Третье правило Вестгарда

- Отклонение 2 последовательных контролей от допустимого значения более чем на 2 стандартных отклонения.

4th Westgard rule - (1*2s и 1*3s) Четвертое правило Вестгарда

- Отклонение контроля от допустимого значения более чем на 2 стандартных отклонения, сопровождаемое отклонением контроля от допустимого значения более чем на 3 стандартных отклонения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отчет контроля линейности

При создании запроса на анализ каждый контрольный раствор для контроля линейности следует обозначать «L1» … и далее, до «L8» (вводится вместо номера образца).

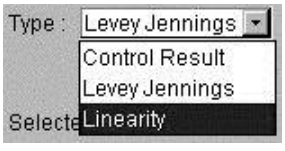
Прим.: *Количество тестируемых концентраций должно составлять от 4 до 8.*

Количество измерений для одной концентрации должно составлять от 2 до 10.

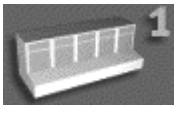


- Все анализы следует запускать при помощи кнопки «Run all (Запустить все)».

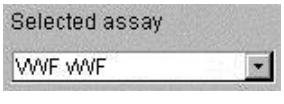
Выбор данных



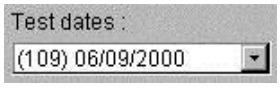
- Из ниспадающего списка «Type (Вид контроля)» выберите контроль линейности «Linearity».



- Нажмите на значок модуля ***VIDAS***, отчет по которому Вас интересует: ***VIDAS 1*** или ***VIDAS 2***.



- Из ниспадающего списка «Assay (Анализ)» выберите анализ.



- Из ниспадающего списка «Assay dates (Даты анализа)» выберите дату анализа. Цифры в скобках соответствуют номеру секции.

Если анализ в нескольких секциях был запущен одновременно, цифры в скобках соответствует секции с наименьшим номером из группы секций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр в текстовом режиме



- Нажмите на кнопку «Recompute (Повторный расчет)».

На экране появится окно ввода ожидаемых концентраций для каждого разведения.

Если анализ был закончен только что, в окне не будет данных.

- Введите ожидаемые концентрации для каждого разведения.

ВНИМАНИЕ! ***Концентрации следует вводить в поля L1-L8. Данные, введенные в поля L9 и L10 не будут учтены.***

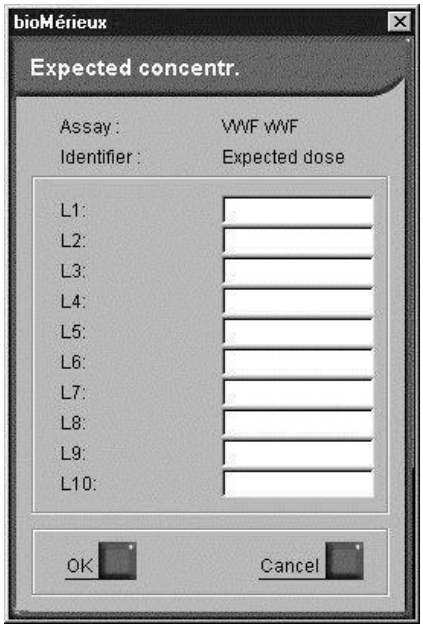


Рис. VIII 5: Ожидаемые концентрации

Если расчет для анализа уже был закончен, окно будет содержать данные.



- Подтвердите ввод кнопкой «OK».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

1. **Таблица линейности**. Список полученных в анализе ***VIDAS*** концентраций в сравнении с ожидаемыми концентрациями для контрольных растворов L1-L8.
2. **Комментарий**. В данную строку Вы можете ввести комментарий для всего списка.

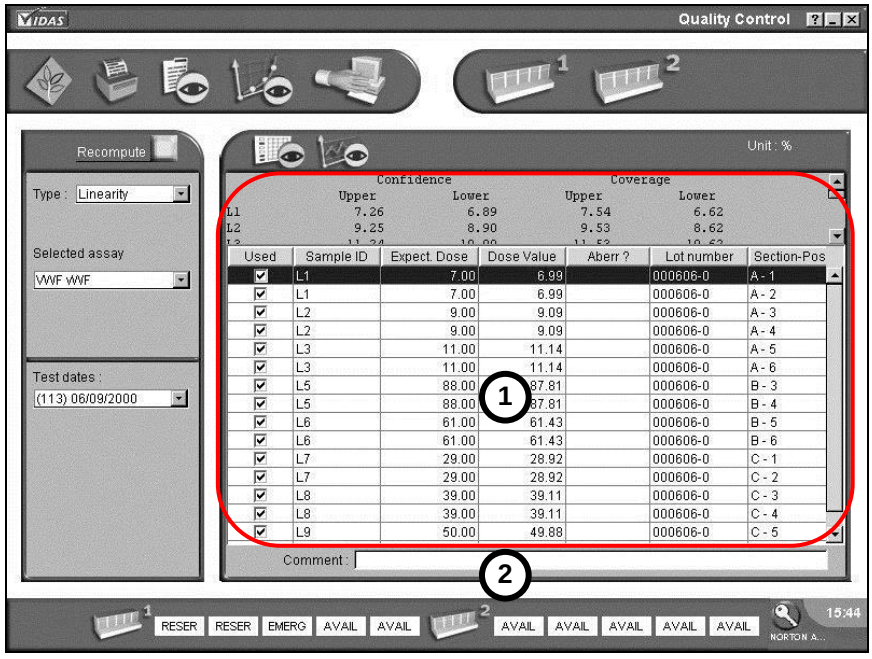


Рис. VIII 6: Результат контроля линейности (текстовый режим)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица линейности

Каждая строка включает следующее:

- номер образца (Lx : x = от 1 до 8),
- ожидаемая концентрация,
- полученная при анализе концентрация,
- номер партии реактивов,
- дорожка, секция и модуль ***VIDAS***.

Если Вы не хотите включать какой-либо результат в общий расчет, снимите флажок (уберите галочку) в окошке слева напротив этого результата.

Прим.: *Выше таблицы линейности указаны доверительный интервал и интервал покрытия.*

Доверительный интервал *определяет пределы, в которых концентрация, рассчитанная по калибровочной кривой, находится с вероятностью 95% (см. Просмотр в графическом режиме на стр. 8-18).*

Интервал покрытия *определяет пределы, в которых должно находиться 90% концентраций теста линейности VIDA PC, с доверительным уровнем 90%.*



Когда отображается список концентраций, можно заново ввести список ожидаемых концентраций. Для этого нажмите на кнопку «Recompute (Повторный расчет)».

Появится окно ввода ожидаемых концентраций (см. стр. 8-15).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Просмотр в графическом режиме

Вы можете войти в графический режим просмотра сразу или после входа в текстовый режим.



- Нажмите на значок «Display curve (Отобразить кривые)» для просмотра результатов контроля линейности в графическом режиме.

Появится следующее окно:

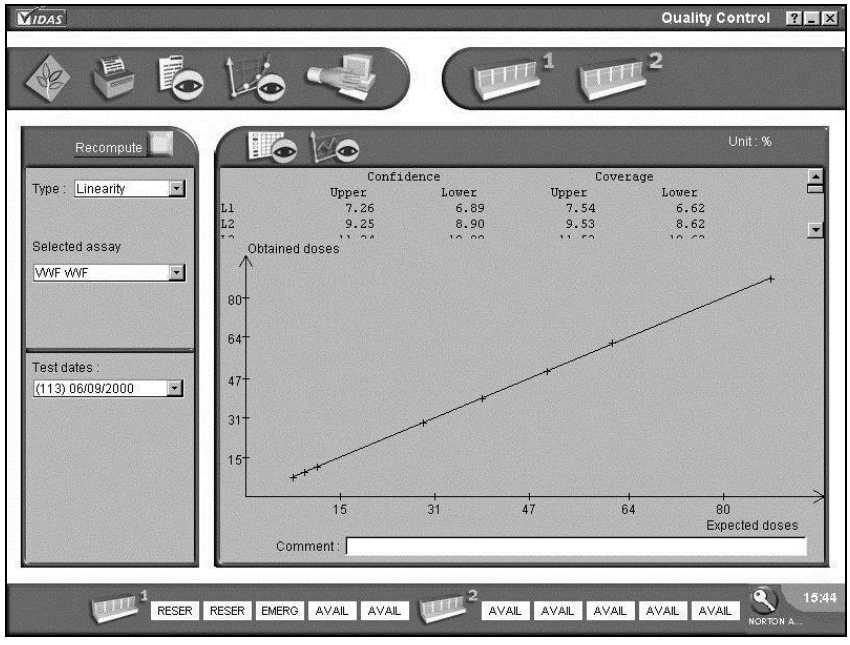


Рис. VIII 7: Результат контроля линейности (графический режим)



Для возврата к предыдущему окну (текстовому режиму)

- Нажмите на кнопку «Text mode (Текстовый режим)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экспорт данных контроля качества

Меню «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)» позволяет пользователю отображать результаты внутреннего контроля качества и экспортировать их в веб-приложение, где хранятся данные статистической обработки результатов, полученных внутри лаборатории, и совокупные данные нескольких лабораторий.

По умолчанию, результаты внутреннего контроля качества автоматически экспортируются в веб-приложение bioMérieux.

Чтобы отключить автоматический экспорт результатов внутреннего контроля качества, см. раздел «Подменю 'Routine' (Ежедневно)» на стр. 8-44.

ВНИМАНИЕ! ***Так как управление внутренними контролями качества — дополнительная функция, меню «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)» будет активировано после получения подписки на эту услугу от bioMérieux.***

Для возможности создания и пересылки данных внутренних контролей качества необходима особая конфигурация приложения VIDAS PC и ее активация компанией bioMérieux или региональным представителем bioMérieux.



Находясь в главном окне,

- войдите в дерево проводника,
- выберите «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)».

Появится следующее окно.

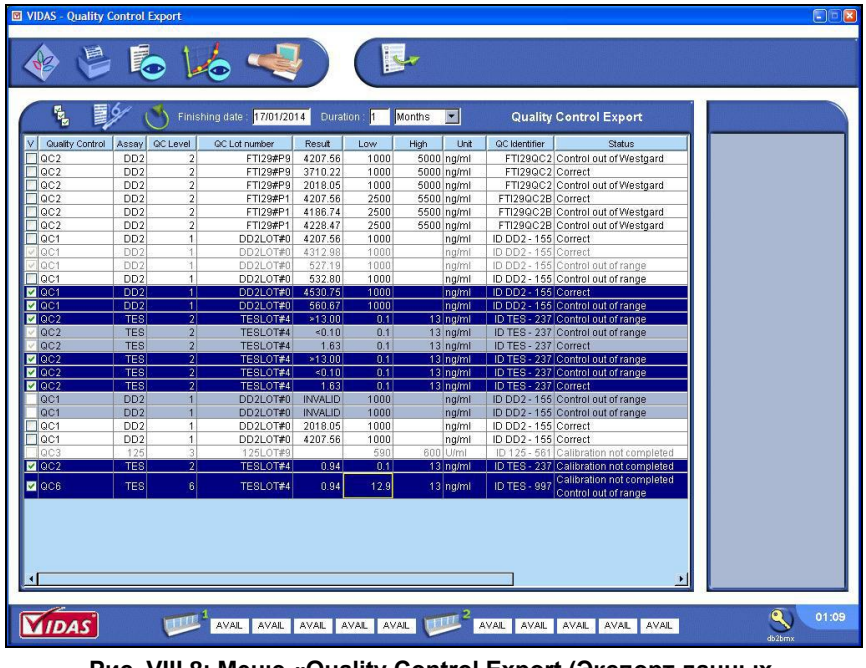


Рис. VIII 8: Меню «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции команд меню «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)»

End date (Дата завершения)	Дата завершения исследования. По умолчанию, отображается дата дня.
Duration (Длительность):	Временной интервал поиска в днях, неделях или месяцах, за который Вы хотите просмотреть результаты. По умолчанию, отображается период 1 день.
	Обновление списка результатов внутреннего контроля качества.
	Кнопка для выбора всех результатов внутренних контролей качества из одной партии и одного цикла (в одну секцию или несколько секций, если они были запущены не в групповом режиме) после предварительного выбора результата.
	Кнопка для выбора всех результатов внутренних контролей качества, которые отображаются и могут быть выбраны.
	Кнопка для экспорта выбранных результатов в веб-приложение bioMérieux.

Автоматический экспорт

При автоматическом экспорте меню «Quality Control Export (Экспорт данных контроля качества)» позволяет пользователю отображать результаты внутренних контролей качества и вручную экспортировать результаты контролей качества, если это необходимо.

Недействительные результаты внутренних контролей качества или данные анализа контроля качества без результатов не экспортируются.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отображение результатов

- Обозначьте временной интервал для поиска.
- Обновите список отображаемых результатов.

Недействительные результаты внутренних контролей качества или данные анализа контроля качества без результатов, а также уже экспортированные результаты отображаются серым цветом.

Ручной экспорт

- Выберите один или несколько результат(ов) внутренних контролей качества для экспорта.

  Недействительные результаты внутренних контролей качества или данные анализа контроля качества без результатов, а также уже экспортированные результаты отображаются серым цветом. Они не могут быть выбраны.
- Нажмите значок экспорта результатов, чтобы экспортировать результаты в веб-приложение bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patient data (Данные о пациентах)

Меню «Patient data (Данные о пациентах)» позволяет производить поиск информации в базе данных.

Это меню активно, если Вы используете режим полного ввода данных о пациентах (вводите номер истории болезни), или в индустриальном режиме (вводите образец).

В базе данных содержится информация обо всех анализах, выполненных в системе (на обоих модулях ***VIDAS***, если их два).



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите меню «Patient data (Данные о пациентах)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

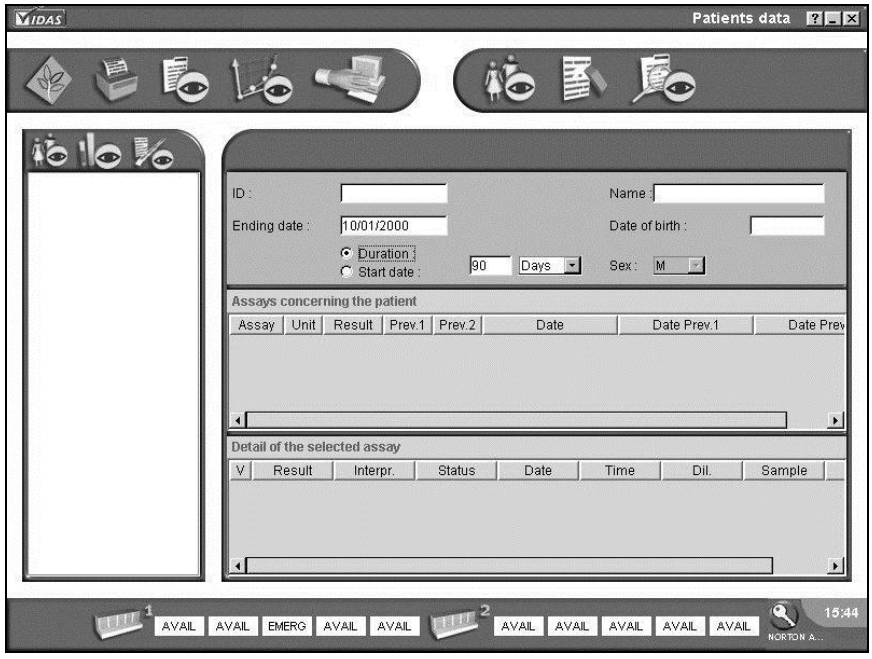


Рис. VIII 9: Окно меню данных о пациентах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Команды меню «Patient data (Данные о пациентах)»

Первые три команды вынесены на панель инструментов.



Кнопка для запуска поиска после ввода критериев поиска.



Кнопка для очистки списка пациентов в левой части окна, а также удаления критериев поиска в правой части окна.



Кнопка для отображения подробных результатов.

Следующие команды находятся на панели подменю:



После окончания поиска эта кнопка используется для отображения только списка пациентов (имя пациента и номер истории болезни в скобках).



После окончания поиска эта кнопка используется для отображения списка пациентов и номера образца для каждого пациента.



После окончания поиска эта кнопка используется для отображения списка пациентов, номера образца для каждого пациента и всех тестов для каждого образца.



Кнопка для печати.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск

На рисунке ниже Вы видите поля для ввода критериев поиска:

1. **Основные критерии поиска**. Введите номер истории болезни (ID) **и** имя (Name).
2. **Дата поиска**. Обозначьте временной интервал для поиска.
3. **Результаты поиска**. Здесь отображены результаты поиска.
   Вы можете просмотреть более подробную информацию по каждому пациенту из списка пациентов, пользуясь кнопками, описанными в п. «Команды меню «Patient data (Данные о пациентах)»» на стр. 8-24, или щелкнув по желаемой строке в списке пациентов.
4. **Обзор выполненных тестов**. Здесь отображены результаты поиска.

   Полный список анализов для данного пациента за заданный период времени, и два последних анализа для этого пациента (Prev. 1 = Patient case history1).
5. **Подробная информация об анализе**. Здесь отображена подробная информация о тестах, выбранных в зоне обзора выполненных тестов.

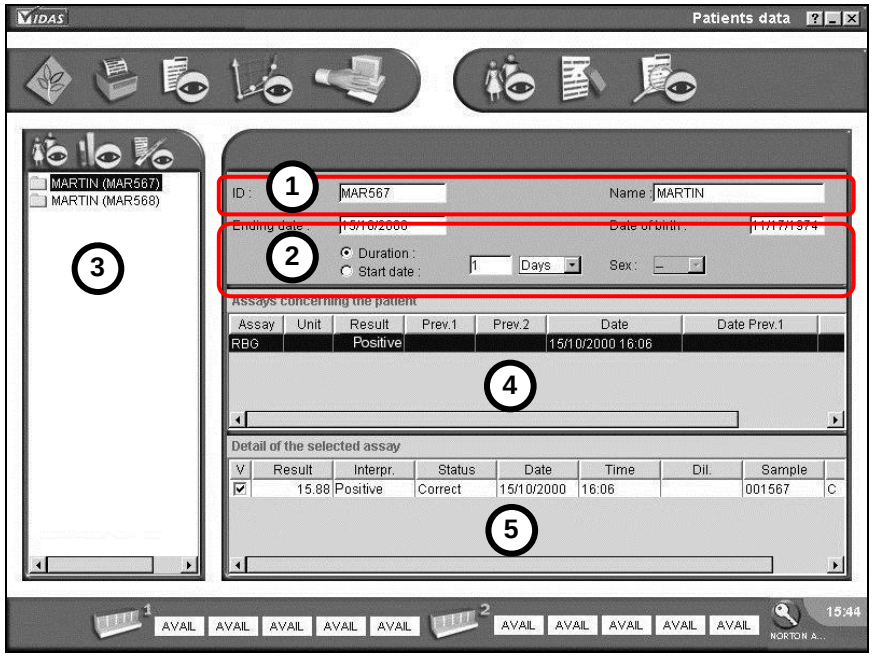


Рис. VIII 10: Подробная информация о пациенте

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск данных о пациенте

- Введите критерии поиска:
  - в поле «NAME (Имя)»,

  и,
  - в поле «ID (Номер истории болезни)» (номер истории болезни).

Прим.: *Вы можете ввести только первый символ (или несколько первых символов) имени и/или истории болезни, а затем ввести символ *****. Также, Вы можете найти всех пациентов, анализы которых обрабатывались в какой-либо день; для этого введите символ * **в поля ввода имени и истории болезни.***

- Обозначьте временной интервал для поиска:
  - Выберите опцию «Duration (Указывается длительность временного интервала для поиска)» или опцию «Start date (Указывается дата начала поиска)»,
    - При выборе опции «Start date (Указывается дата начала поиска)»: введите дату начала поиска (например: 01/01/2000). (по умолчанию, текущая дата).
    - При выборе опции «Duration (Указывается длительность временного интервала для поиска)»: укажите временной интервал: выберите «Days (Дней)», «Months (Месяцев)» или «Years (Лет)» и введите число (например: 6 месяцев).



- Для запуска поиска нажмите на кнопку «Search (Поиск)» на панели инструментов.

  На экран будет выведен список пациентов.

  Для удобства просмотра результатов используйте следующие кнопки:





Для просмотра более подробной информации

- Щелкните по имени пациента.

На экране появится обзор выполненных тестов.

- Выберите один из тестов.

В нижней части окна появится подробная информация об этом тесте.

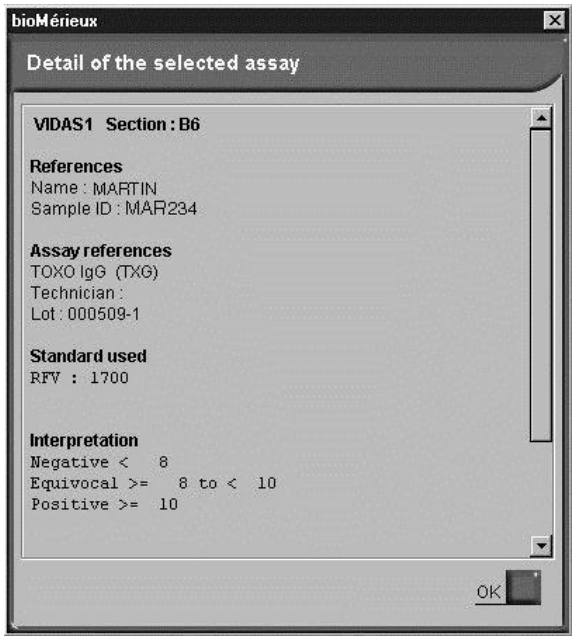
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для получения еще более подробной информации



- Выберите анализ в нижней части окна, затем
- Нажмите на данную кнопку.

Появится окно с подробной информацией об анализе.



Печать результатов



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника.
- Выберите меню «Patients data (Данные о пациентах)».



- Выполните поиск данных, которые необходимо распечатать (см. Главу 8, «Поиск» в руководстве оператора).
- После окончания поиска выберите пациента в списке пациентов в левой части окна.



- Нажмите на кнопку «Print (Печать)» на панели инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

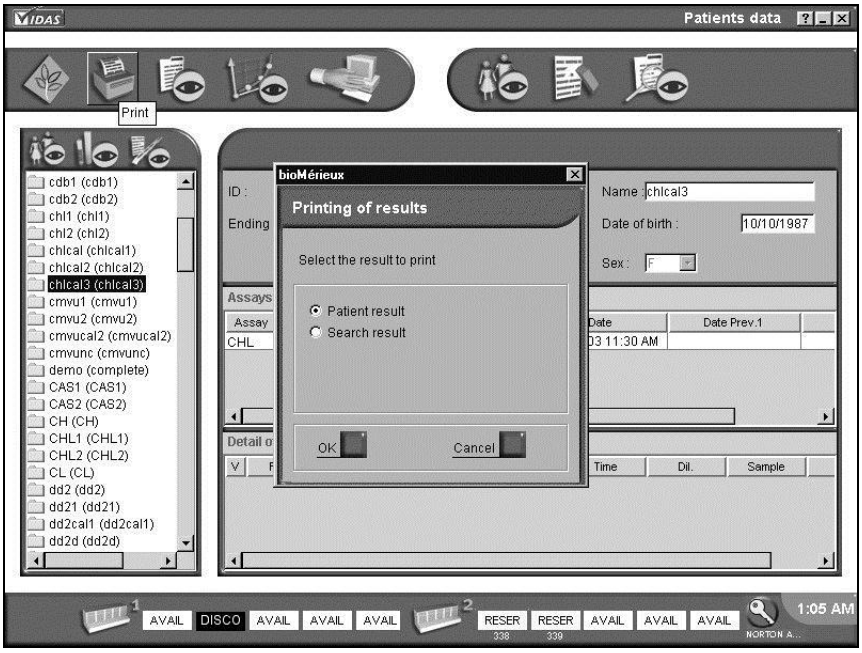


Рис. VIII 11: Печать результатов

Вы можете выбрать:

- «**Patient result (Отчет по пациенту)**»: печать результатов анализов выбранного пациента.
- «**Search result (Результаты поиска)**»: печать всего списка пациентов, удовлетворяющих заданным критериям поиска (в левой части окна).

Список содержит следующую информацию:

- Номер истории болезни,
- Имя пациента,
- Номер образца,
- Выполненный анализ,
- Единицы измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Instrument (Анализатор)

Из меню «Instrument (Анализатор)» Вы можете:

- отменить анализ, выполняемый в одной или нескольких секциях,
- выполнить запуск (загрузку) секции,
- подсоединить или отсоединить секцию,
- проверить температуру,
- проанализировать и устранить различные ошибки, возникшие в ходе работы системы.



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника.
- Войдите в меню «Instrument (Анализатор)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно:

1. **Статус секции**. Статус каждой секции («доступна», «выполняется анализ», «отсоединена» или «ошибка») и температура блока для наконечников SPR® и подноса для стрипов.
2. **Содержимое секции**. Список анализов, загруженных в секцию.
3. **Ошибки**. Текущие ошибки (см. Окно ошибок на стр. 8-33).

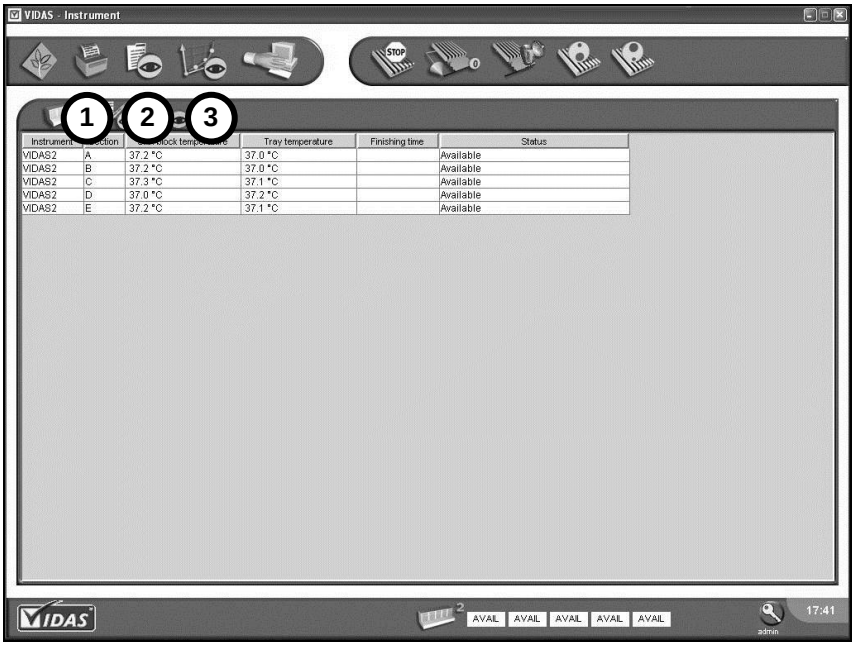


Рис. VIII 12: Окно статуса меню анализатора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно статуса секции

Статус

Здесь отображена и температура блока для наконечников SPR® и подноса для стрипов.

Также, здесь отображен статус секции (см. Рис. VIII 12).

Управление секциями

Отмена анализа

Эта функция позволяет отменить анализ, выполняемый в одной или нескольких секциях.

- Выберите секцию, в которой выполняется анализ, который необходимо отменить (секция будет инверсно выделена).



- Нажмите на кнопку «Stop (Стоп)» для отмены анализа.

Статус секции изменится. Время окончания анализа исчезнет, вместо него появится «RESET» (Сброс данных и перезагрузка), затем «RESER» (Секция зарезервирована под текущие анализы).

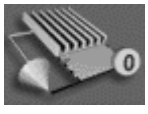
ОСТОРОЖНО! ***Не забудьте удалить из секции стрипы и наконечники.***

Прим.: *Функция «Stop (Стоп)» не активна для секций, имеющих статус «AVAIL» (Секция доступна) или «RESER» (Секция зарезервирована под текущие анализы).*

Перезагрузка секции

Эта функция позволяет перезагрузить секцию.

- Выберите секцию, которую необходимо перезагрузить (секция будет инверсно выделена).



- Нажмите на кнопку «Reset (Перезагрузка)» для перезагрузки секции.

Статус секции изменится с «RESET» (Сброс данных и перезагрузка) на ее первоначальный статус.

Прим.: *Функция перезагрузки не активна для секций, в которых выполняется анализ или произошла ошибка.*

8

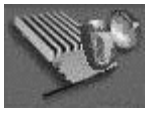
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Освобождение секции

ОСТОРОЖНО! ***После отмены анализа в секции из нее необходимо выгрузить наконечники SPR® и стрипы.***

Эта функция позволяет освободить и перезагрузить секцию.

- Выберите секцию, которую необходимо освободить (секция будет инверсно выделена).



- Нажмите на кнопку освобождения секции.

Появится диалоговое окно:

- Подтвердите, что Вы хотите освободить секцию.

Статус секции изменится на «FREE» (Секция свободна).

Прим.: *Если секция, которую Вы хотите освободить, находится в работе, все данные будут потеряны.*

Отсоединение секции

При возникновении в секции ошибки до ее устранения секцию можно отсоединить.

- Выберите секцию со статусом «AVAIL.» (Секция доступна) или «ERRINST» (Ошибка анализатора) (секция будет инверсно выделена).



- Нажмите на кнопку «Disconnect (Отсоединить)» для отсоединения секции.



Статус секции изменится на «DISCO» (Секция отсоединена) (черный фон).

Подсоединение секции

- Выберите отсоединенную секцию (секция будет инверсно выделена).



- Нажмите на кнопку «Connect (Подсоединить)».

Статус секции изменится с «DISCO» (Секция отсоединена) на «AVAIL» (Секция доступна).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно ошибок



Находясь в любом меню, Вы можете нажать на значок статуса секции, в которой произошла ошибка (красный фон), и появится окно ошибок меню «Instrument (Анализатор)»,

или



Находясь в меню «Instrument (Анализатор)», нажмите на кнопку «Error display (Просмотр ошибок)».

Появится следующее окно:

1. **Список ошибок**. Тип ошибки, возникшей в секции модуля ***VIDAS***.
2. **Описание ошибки**. Выберите одну из ошибок из списка ошибок, и в данной части окна появится описание ошибки.
3. **Устранение ошибки**. Кнопка «Error correction (Устранение ошибки)» позволяет устранить ошибку, если это возможно (зависит от типа ошибки).

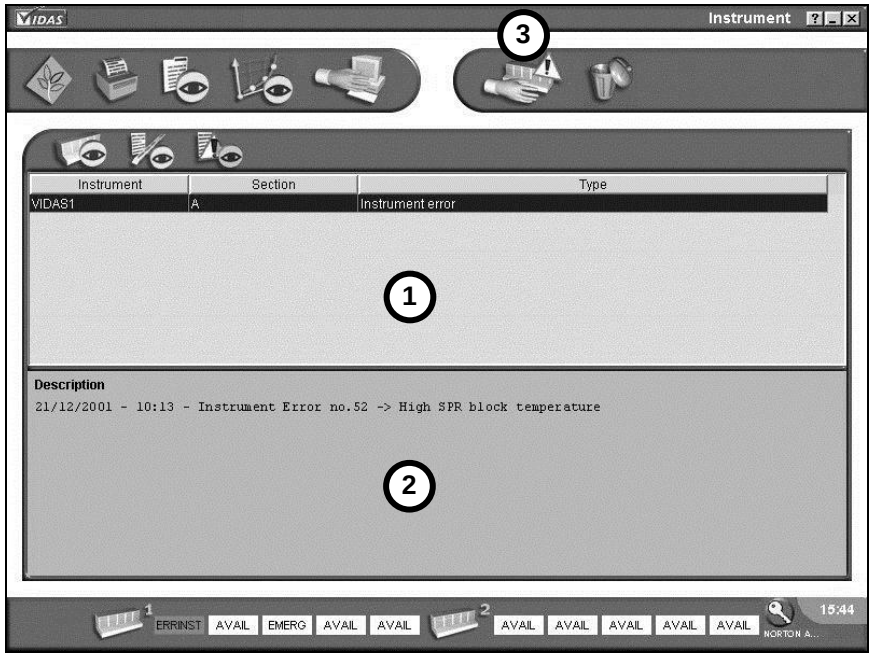


Рис. VIII 13: Окно просмотра ошибок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список ошибок

Возможно возникновение следующих ошибок:

- Ошибки анализатора,
- Ошибки реактивов:
  - ошибка калибровки,
  - ошибка субстрата,
  - ошибка штрих-кода,
  - ошибка партии реактивов.

Для получения дополнительной информации см. главу Устранение неисправностей на стр. 12-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки анализатора



- Выберите ошибку из списка (в окне описания ошибки Вы сможете просмотреть более подробную информацию).



Для удаления сообщения об ошибке,

- Нажмите на кнопку удаления.



Помощь online по устранению ошибок и неисправностей системы в данный момент недоступна.

Если Вы нажмете на значок «Error correction (Устранение ошибки)», появится следующее окно.



Рис. VIII 14: Интерактивное окно помощи online

- Закройте окно, нажав на кнопку  в верхнем правом углу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки реактивов

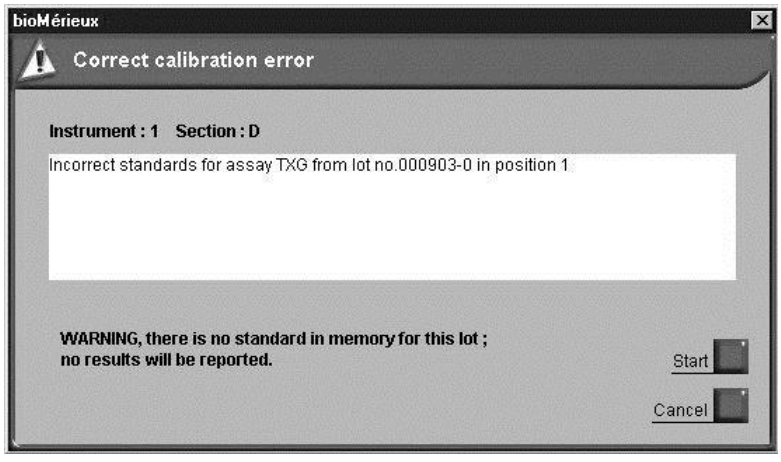
Ошибка калибровки

- Выберите ошибку из списка (в окне описания ошибки Вы сможете просмотреть более подробную информацию).



- Нажмите на кнопку «Error correction (Устранение ошибки)».

Появится окно, похожее на следующее, содержащее описание ошибки:



Возможны следующие причины ошибки:

- не введены данные карты MLE,
- отсутствует стандарт,
- срок действия калибровки истек.

ОСТОРОЖНО! ***Расчет результатов анализов при наличии ошибки калибровки не производится. Но результат можно рассчитать позднее, после устранения ошибки и выполнения калибровки (см. главу 7).***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Исправление ошибки калибровки



- Нажмите на кнопку «Cancel (Отмена)», чтобы закрыть окно с сообщением об ошибке калибровки (см. рисунок выше).
- Выберите ошибку калибровки, которую необходимо устранить.



- Нажмите на кнопку «Delete (Удалить)» для удаления сообщения об ошибке.
- Устраните ошибку (см. главу 6 Калибровка).

Запуск анализа без исправления ошибки



- Нажмите на кнопку «Start (Запуск)».

Прим.: *Кнопка «Start (Запуск)» позволяет начать выполнение анализа вне зависимости от наличия ошибки и без удаления сообщения об ошибке.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка субстрата

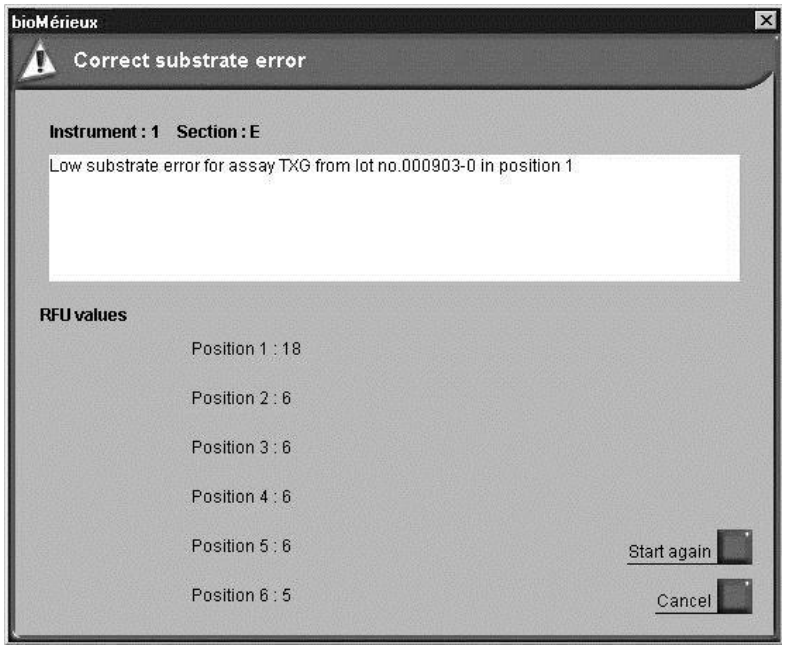




- Выберите ошибку из списка (в окне описания ошибки Вы сможете просмотреть более подробную информацию).

- Нажмите на кнопку «Error correction (Устранение ошибки)».

Появится следующее окно:



В данном случае, величина флуоресценции субстрата за пределами допустимого диапазона. Допустимый диапазон меняется от анализа к анализу. Если величина флуоресценции субстрата за пределами допустимого диапазона, стрип не следует использовать. Вам придется использовать новый стрип.

- Загрузите новый стрип в анализатор в указанную позицию.



- Нажмите на кнопку «Start again (Начать снова)».

Прим.: *Если Вы отмените анализ, не забудьте удалить сообщение об ошибке.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка штрих-кода

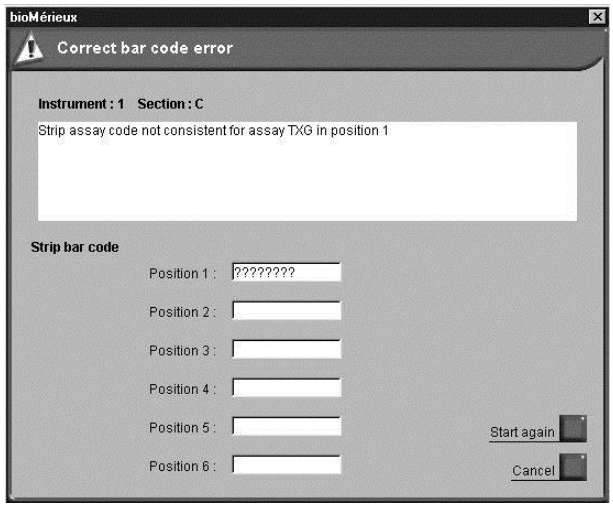


- Выберите ошибку из списка (в окне описания ошибки Вы сможете просмотреть более подробную информацию).



- Нажмите на кнопку «Error correction (Устранение ошибки)».

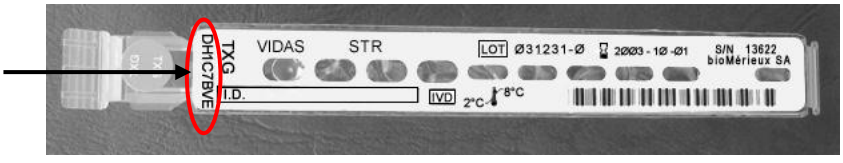
Появится следующее окно:



В данном случае штрих-код:

– не соответствует коду анализа, введенному пользователем, или
– неразборчивый (неправильно вставлен стрип / штрих-код поврежден).

- Введите вручную (в верхнем регистре) буквенно-цифровой штрих-код стрипа в строку, соответствующую ошибке.





- Нажмите на кнопку «Start again (Начать снова)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка штрих-кода может возникнуть также, если правильный протокол не активирован.

Для устранения этой ошибки:

- Нажмите на кнопку «Cancel (Отмена)», чтобы закрыть окно с сообщением об ошибке штрих-кода.
- Выберите ошибку штрих-кода, которую нужно устранить.
- Нажмите «Delete (Удалить)», чтобы удалить сообщение об ошибке.
- Активируйте правильный протокол (см. стр. 8-52).
- Отмените резервирование затронутых секций.
- Удалите затронутые анализы. Удаление анализа описано в главе 4.
- Выполните анализ заново с самого начала (см. главу 4).

Ошибка штрих-кода может возникнуть также, если число анализов в предопределенных секциях не соответствует числу стрипов, загруженных в анализатор.

Для устранения этой ошибки:

- Выберите ошибку штрих-кода, которую нужно устранить.
- Нажмите «Delete (Удалить)», чтобы удалить сообщение об ошибке.
- Проверьте содержание предопределенных секций в плане загрузки.
- Отредактируйте предопределенные секции: добавьте недостающие анализы или удалите лишние.
- Зарезервируйте секции.
- Начните анализ заново.

или

- Удалите лишние реактивы или загрузите недостающие.
- Начните анализ заново.

Ошибка партии



- Выберите ошибку из списка (в окне описания ошибки Вы сможете просмотреть более подробную информацию).



- Нажмите «Delete (Удалить)», чтобы удалить сообщение об ошибке.
- Проведите анализ заново с реактивами другой партии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Log (Журнал)

Меню «Log (Журнал)» открывает программу просмотра событий Windows®, в которой можно просмотреть события, произошедшие во время работы приложения ***VIDAS PC*** (информирующие сообщения, предупреждения, сообщения об ошибке).



Находясь в главном меню,

- Войдите в дерево проводника.
- Выберите «Journal (Журнал)».
- Затем выберите «Applications (Приложения)».

Появится следующее окно:

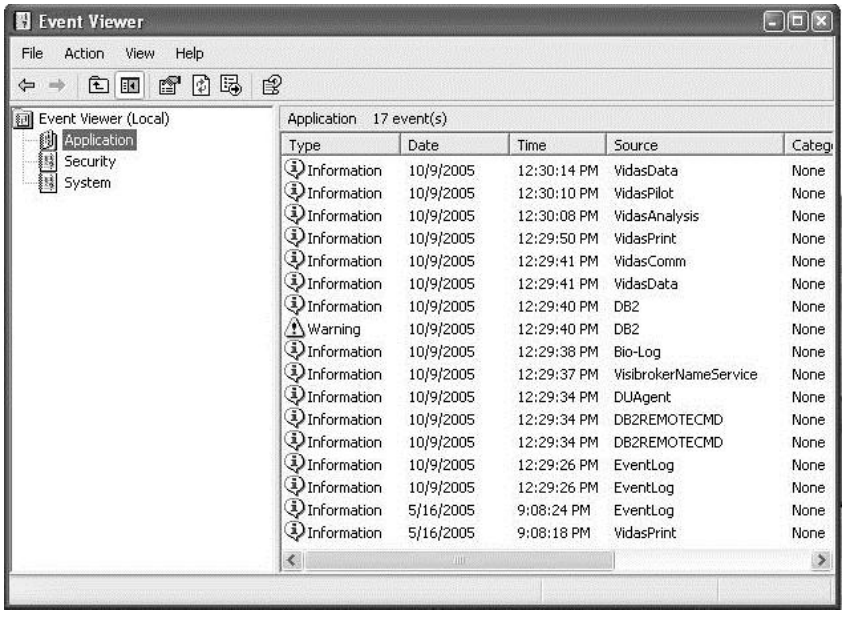


Рис. VIII 15: Окно журнала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Configuration (Настройки)

ОСТОРОЖНО! ***Доступ к меню «Configuration (Настройки)» имеют только пользователи, являющиеся членами группы «VIDAS_ADMIN». Если Вы войдете в приложение VIDAS PC под учетной записью пользователя, принадлежащего к группе «VIDAS_ROUTINE», меню «Configuration (Настройки)» будет недоступно.***
Для получения дополнительной информации свяжитесь с системным администратором Вашей лаборатории.

Изменение параметров конфигурации и настроек системы должен проводить квалифицированный персонал.
Изменение параметров конфигурации и настроек системы может привести к возникновению ошибок в ходе работы системы.
Не меняйте параметры конфигурации и настройки системы без крайней необходимости.



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)».

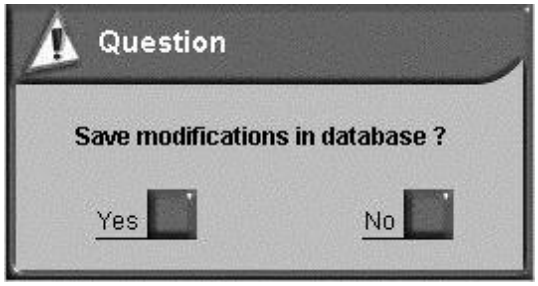
Меню настроек состоит из нескольких подменю, дающих доступ к различным функциям:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Существует несколько способов активировать какую-либо опцию: кнопка с независимой фиксацией или кнопка-флажок (квадратное окошко, в которое можно установить флажок (галочку) независимо от выбора других опций), кнопка с зависимой фиксацией (одна из нескольких круглых кнопок для выбора взаимоисключающих опций) или текстовая строка.

Если Вы внесли какие-либо изменения в настройки, то при выходе из подменю появится следующее сообщение с вопросом, хотите ли Вы сохранить внесенные изменения.





В любом подменю можно воспользоваться кнопкой «Print (Печать)», расположенной на панели инструментов меню.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «Routine (Ежедневно)»



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)».
- Выберите подменю «Routine (Ежедневно)».

Появится следующее окно.

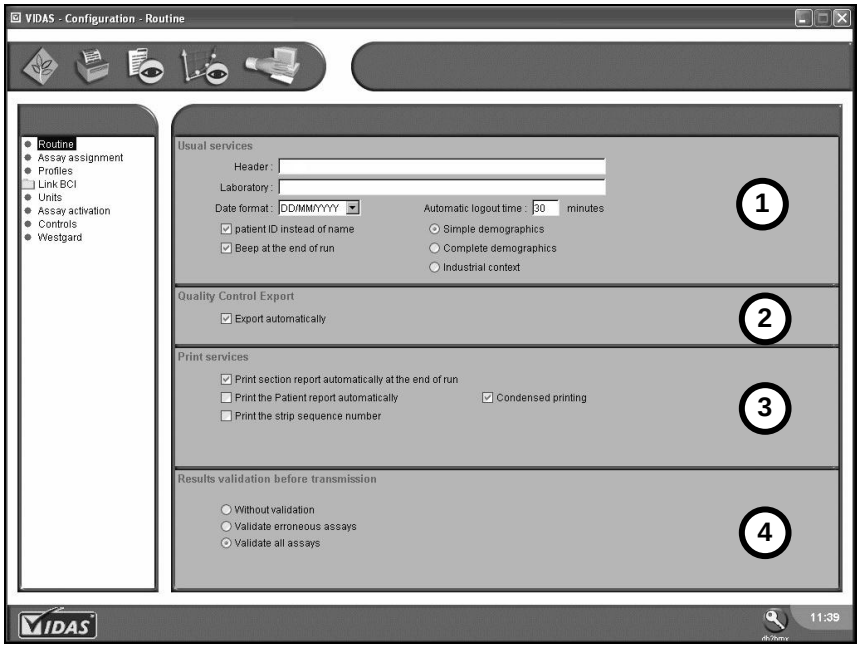


Рис. VIII 16: Окно подменю «Ежедневно»

1. Usual services (Общие настройки).

«Laboratory (Лаборатория) / Header (Заголовок)»:

- Введите название и адрес лаборатории в две строки. Эта информация будет появляться в заголовке каждого распечатываемого отчета.

«**Date format (Формат даты)**»: по умолчанию - ДД/ММ/ГГГГ. Вы можете выбрать другой формат из ниспадающего меню.

«Automatic disconnection (Автоматическое отсоединение)» : по умолчанию, 30 минут. Это время можно изменить (максимум 9999).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Simple demographics (Упрощенный ввод данных о пациентах)»: В этом режиме вводятся только основные данные о пациенте, необходимые для создания запроса на анализ (см. стр. 4-14).

«Complete demographics (Полный ввод данных о пациенте)»: В этом режиме вводятся подробные данные о пациенте (имя, дата рождения и т.д.) (см. стр. 4-15).

«Industrial context (Индустриальный режим ввода данных)»: В этом режиме работают лаборатории промышленной микробиологии (см. стр. 4-16).

«Patient ID instead of name (Номер истории болезни вместо имени)»: Эту опцию можно активировать, только если выбран полный ввод данных о пациентах. Она позволяет использовать номер истории болезни в плане загрузки и предопределенных секциях. При выборе этой опции меняется порядок колонок «Patient ID (Номер истории болезни)» и «Name (Имя)» в меню «Results (Результаты)» и списке задач.

«Beep at the end of run (Звуковой сигнал после окончания анализа)»: После окончания анализа система будет издавать звуковой сигнал.

2. Quality control export (Экспорт данных контроля качества)

Эта часть экрана отображается, только если у Вас есть подписка на управление внутренним контролем качества от bioMérieux.

«Automatic Export (Автоматический экспорт)»: автоматический экспорт данных внутренних контролей качества в веб-приложение bioMérieux. Недействительные результаты внутренних контролей качества или данные анализа контроля качества без результатов не экспортируются. Эта опция включена по умолчанию.

3. Print services (Настройки печати).

«Print section report automatically at the end of run (Автоматическая печать отчета в конце анализа)»: После окончания анализа в секции автоматически будет распечатываться подробный отчет по секции.

«Print the patient report automatically (Автоматическая печать отчета по пациенту)»: После окончания каждого анализа автоматически будет распечатываться отчет по всем анализам для данного пациента.

«Print the strip sequence number (Печать номера стрипа)»: В отчете по секции будет указан индивидуальный (фабричный) номер каждого стрипа.

«Condensed printing (Сжатая печать)»: Печать результатов подряд, без разрывов страниц.

4. Results validation before transmission (Валидация результатов перед выгрузкой).

«Without validation (Без валидации)»: Автоматическая выгрузка (передача в ЛИС, подключенной к ***VIDAS***) **всех результатов без валидации, в т.ч. рассчитанных по неверной калибровке или калибровке с истекшим сроком действия.**

«Validate erroneous assays (Валидация неверных результатов)»: Эта опция позволяет выгружать в ЛИС неверные результаты анализов. Термин «неверный» относится к чрезмерному разведению, неверной калибровке или калибровке с истекшим сроком действия и неверному контролю.

«Validate all assays (Валидация всех анализов)»: Выгрузка всех анализов инициируется оператором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «Assay assignment (Назначение анализа)»



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)».

Затем

- Выберите подменю «Assay assignment (Назначение анализа)».

Появится следующее окно.

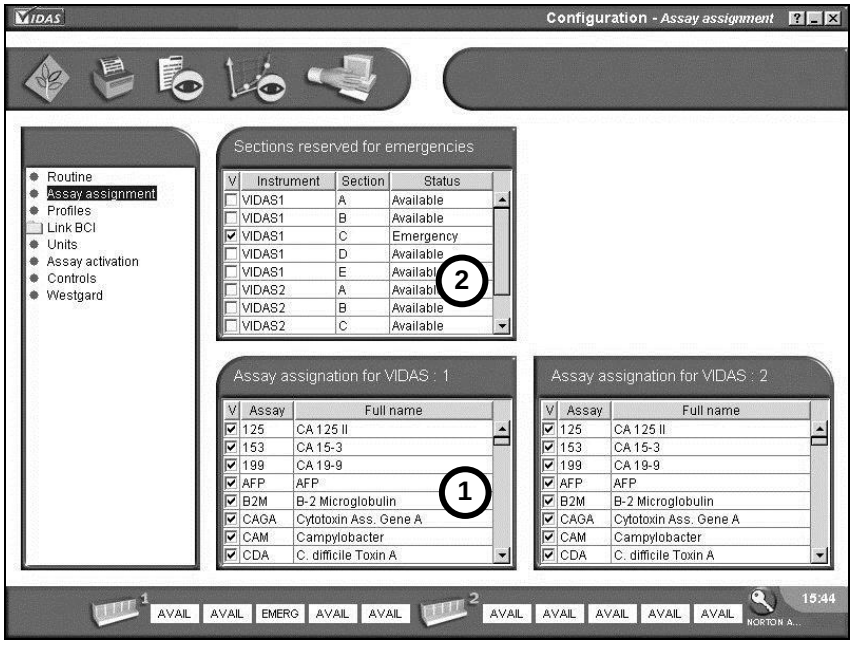


Рис. VIII 17: Окно подменю назначения анализа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Назначение анализа**. Эта зона разделена на два списка, соответствующих двум аналитическим модулям ***VIDAS***.

   Все анализы, содержащиеся в памяти анализатора, присутствуют в этих списках. Их можно назначить в один/другой модуль ***VIDAS*** установкой флажка (галочки) в соответствующем окошке.
   По умолчанию, выбраны все анализы.

2. **Резервирование под срочные анализы**. Здесь Вы можете зарезервировать одну или несколько секций под срочные анализы. Для этого необходимо установить флажок (галочку) в окошке напротив секции, которую Вы хотите зарезервировать под срочные анализы.

   Секцию, зарезервированную под срочные анализы, можно использовать только в случае ручного резервирования предопределенной секции. Другие режимы резервирования не затрагивают эту секцию (см. Резервирование секции на стр. 4-22).

Прим.: *После изменения этих параметров для каждого модуля **VIDAS** необходимо провести повторную калибровку. Приложение **VIDAS PC** автоматически распределяет анализы согласно этим параметрам.*

Если Вы попробуете загрузить анализ в модуль ***VIDAS***, в который он не назначен, появится следующее сообщение о невозможности загрузки секции из-за установленных настроек:



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «Profiles (Профиль)»

Эта опция позволяет сгруппировать под одним именем и номером (профилем) несколько определенных пользователем тестов (P1, P2, …). Профили создаются в подменю «Profile (Профиль)». Затем, они становятся доступны в меню «Loading (Загрузка)» наряду с индивидуальными тестами.



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)»,
- Выберите подменю «Profile (Профиль)».

Появится следующее окно:

1. **Available assays (Доступные тесты)**. Список всех тестов.
2. **Available profiles (Доступные профили)**. Доступные профили ***VIDAS PC***. Возможно создание максимум 10 профилей.
3. **Full name of profile (Полное имя профиля)**. Имя выбранного профиля.
4. **Выберите тест**. Тесты, выбранные из списка доступных тестов, входящие в профиль (профиль может содержать максимум 10 тестов и 5 протоколов).

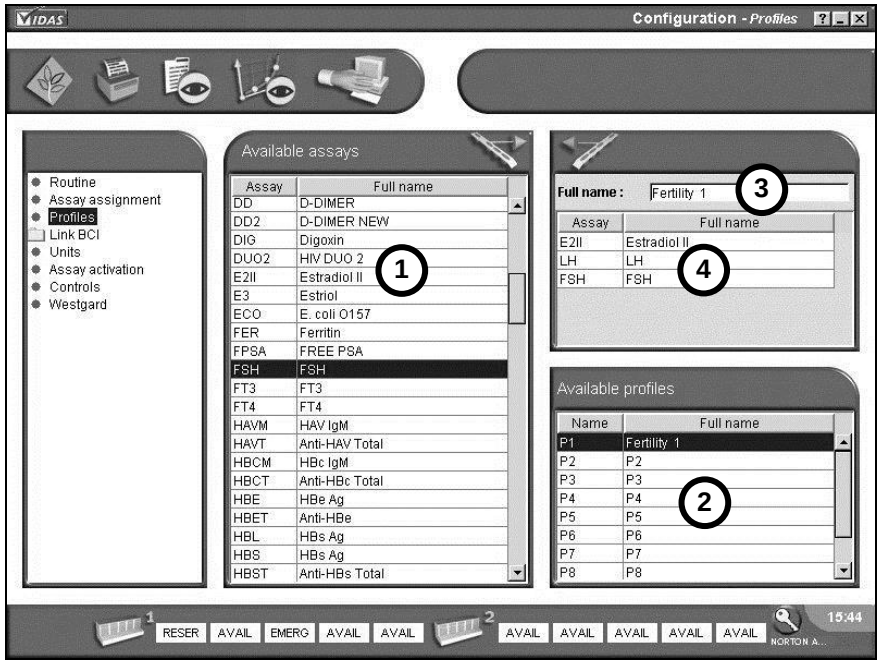


Рис. VIII 18: Окно подменю «Profile (Профиль)»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вход в профиль анализа

- Выберите профиль в таблице «Available profiles (Доступные профили)» (он будет выделен).
- Ведите имя профиля в строку «Full name (Полное имя профиля)».
- Выберите тест, который Вы хотите включить в этот профиль, в таблице «Available assays (Доступные тесты)» (он будет выделен).



- Нажмите на кнопку «Transfer (Переместить)». Выбранный тест появится в таблице «Selected assays (Выбранные тесты)».
- Повторите третий и четвертый шаги для всех тестов, которые Вы хотите включить в профиль.




Вы также можете изменить существующий профиль, добавив или удалив тесты при помощи кнопок перемещения.

Подменю «BCI (Двунаправленное соединение)»

Это подменю описано в главе 10 «Двунаправленное компьютерное соединение (BCI)».

8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «Units (Единицы измерения)»

В подменю «Units (Единицы измерения)» устанавливаются единицы измерения для каждого количественного анализа.

Изменение единиц измерения может привести к изменению порядка отображения результатов в меню данных о пациенте.

ОСТОРОЖНО! ***Перед изменением единиц измерения Вам следует очистить список задач и предопределенные секции.***



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)»,
- Выберите подменю «Units (Единицы измерения)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

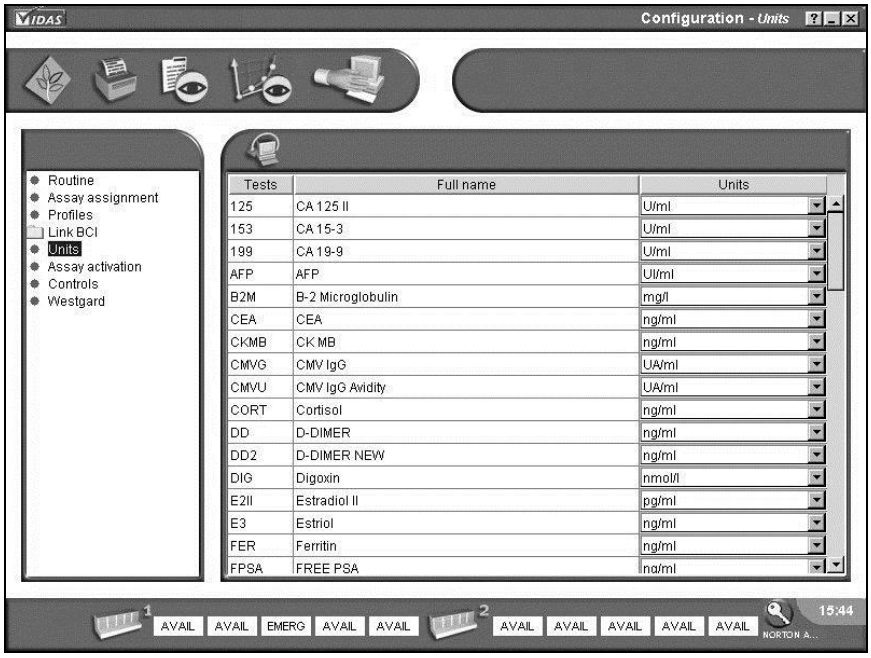


Рис. VIII 19: Окно подменю единиц измерения

- Выберите единицы измерения для каждого теста из списка доступных единиц измерения,

ОСТОРОЖНО! ***Есть тесты, результаты которых выражаются соотношением. Вам следует использовать одинаковые единицы измерения для всех ассоциированных тестов.***

или



- нажмите на кнопку «Restore default values (Восстановить значения по умолчанию)» для возврата к значениям, установленным компанией bioMérieux®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю активации анализа

В подменю «Assay activation (Активация анализа)» Вы можете валидировать используемые протоколы.



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)»,
- Выберите подменю «Assay activation (Активация анализа)».

Появится следующее окно.

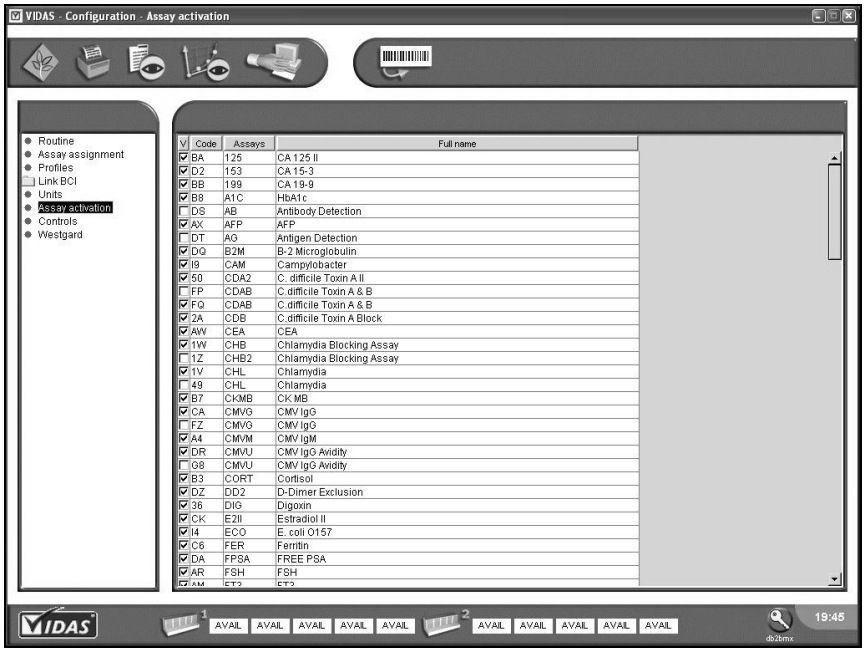


Рис. VIII 20: Подменю активации анализа

Для каждого анализа следует активировать не более одного кода.

Все изменения протокола анализа вносятся в систему во время обновления. Для получения дополнительной информации см. главу 5 «Обновление протокола анализа VIDAS».

ОСТОРОЖНО! ***Эту процедуру следует выполнять только по просьбе компании bioMérieux®.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «Controls (Контроль)»

VIDAS PC позволяет выполнять:

- внутренние контроли качества силами вашей лаборатории,
- внутренние контроли качества силами bioMérieux и пересылать их в веб-приложение, где хранятся данные статистической обработки результатов, полученных внутри лаборатории и совокупные данные нескольких лабораторий.

ВНИМАНИЕ! ***Так как управление внутренними контролями качества bioMérieux — дополнительная функция, некоторые меню и поля будут активированы только после получения подписки на эту услугу от bioMérieux.***

Для возможности создания и пересылки данных внутренних контролей качества необходима особая конфигурация приложения VIDAS PC и ее активация компанией bioMérieux или региональным представителем bioMérieux.

Подменю «Controls (Контроль)» позволяет установить внутренний (или пользовательский) контроль качества для определения допустимых диапазонов значений, которые затем будут использоваться в меню контроля качества (Levey Jennings).



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)»,
- Выберите подменю «Controls» submenu.

8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится следующее окно.

1. **Выберите тест**. Выберите количественный анализ.
2. **Установка контрольных значений.** Установка шести пользовательских внутренних контролей, обозначенных QC1-QC6.

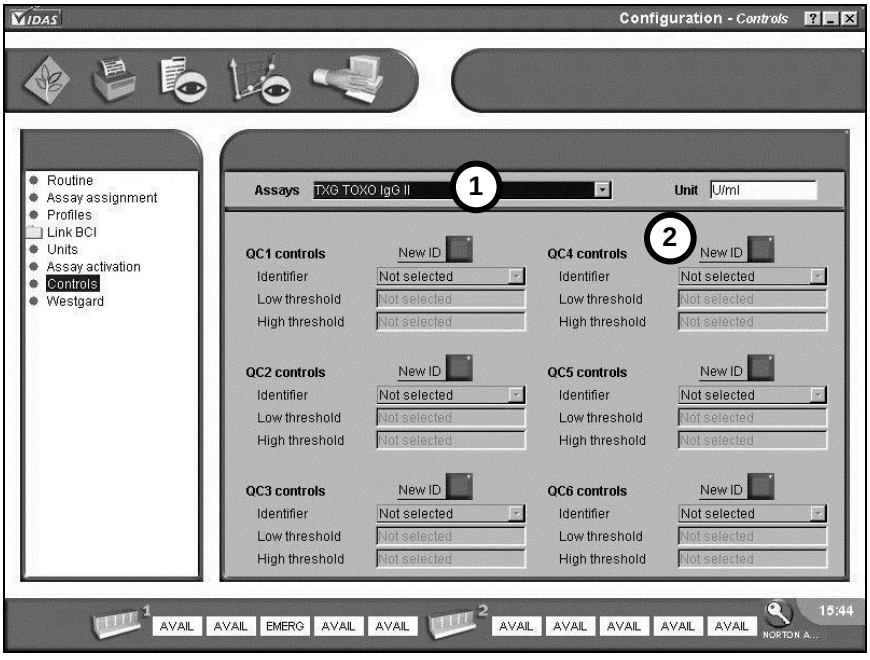


Рис. VIII 21: Окно подменю «Controls (Контроль)»

Установка контрольных значений

Устанавливаемые параметры, в порядке ввода:

- The identifier (Идентификатор): введите имя (номер) контроля в текстовую строку.
- Lot number (Номер партии): это поле активно только если у Вас есть подписка на управление внутренним контролем качества от bioMérieux. В ином случае поле отображается на экране, но оно не активно.
- Low threshold (Нижняя граница): введите нижнюю границу в текстовую строку.
- High threshold (Верхняя граница): введите верхнюю границу в текстовую строку.

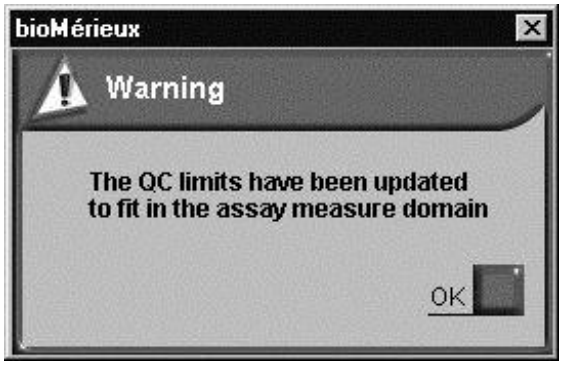
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для ввода идентификатора:



- Нажмите на кнопку «New ID (Новый идентификатор)».
- Введите новый идентификатор (максимум 12 символов). Теперь активированы следующие поля для ввода.
- Введите ожидаемые значения.

Если Вы введете ожидаемые значения, не соответствующие области определения теста, появится следующее предупреждение об изменении введенных ожидаемых значений.



- Нажмите «OK».

Если введенное ожидаемое значение находится за пределами области определения теста, оно будет изменено на порог определения.

Прим.: *Для статистических расчетов используются только контрольные значения, отображенные в окне «Controls (Контроль)» (действующие значения).*

ОСТОРОЖНО! ***Если Вы не введете ожидаемые значения, в ходе резервного копирования появится сообщение об ошибке, и данные контроля качества не будут сохранены.***

8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «Вестгард»



В подменю «Westgard (Вестгард)» устанавливаются правила для мониторинга стандартного отклонения контрольных значений.

Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)»,
- Выберите подменю «Westgard (Вестгард)».

Появится следующее окно.

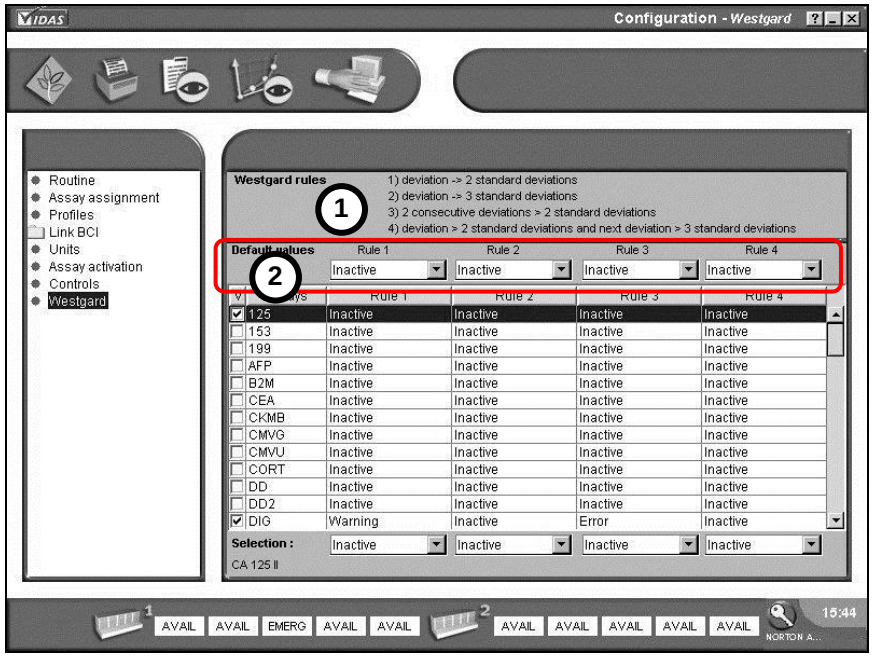


Рис. VIII 22: Окно подменю правил Вестгарда

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Westgard rules (Правила Вестгарда)**. В этой зоне описаны правила Вестгарда. Они расположены по уровню контроля:

   Правило 1: отклонение > 2 стандартных отклонений

   Определение отклонения, превышающего 2 стандартных отклонения.

   Правило 2: отклонение > 3 стандартных отклонений

   Определение отклонения, превышающего 3 стандартных отклонения.

   Правило 3: 2 последовательных отклонения > 2 стандартных отклонений

   Определение двух последовательных отклонений, превышающих 2 стандартных отклонения.

   Правило 4: отклонение > 2 стандартных отклонений, с последующим отклонением > 3 стандартных отклонений

   Определение отклонения, превышающего 2 стандартных отклонения, с последующим отклонением, превышающим 3 стандартных отклонения.

2. **Default set-up (Установка по умолчанию)**. После установки правил Вестгарда можно установить различные уровни значимости.

   В таблице ниже приведены возможные варианты активации правил Вестгарда для всех тестов:

Уровень значимости	Правило 1	Правило 2	Правило 3	Правило 4
Inactive (Неактивное правило)	ДА	ДА	ДА	ДА
Warning (Предупреждение)	ДА	ДА	ДА	НЕТ
Error (Ошибка)	НЕТ	ДА	ДА	ДА

Неактивное правило: отсутствие влияния на результат анализа.

Предупреждение: жирная точка оранжевого цвета на графике Леви-Дженингса и «Warning (Предупреждение)» в таблице результатов.

Ошибка: жирная точка красного цвета на графике Леви-Дженингса и «Error (Ошибка)» в таблице результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Специальные параметры анализа



Для определения специальных параметров анализа:

- Выберите тест из списка, установив флажок (галочку) в окошке напротив.
- Установите правила для этого теста в предназначенной для этого нижней части экрана.

1. **Выберите тест**. Выберите тест из списка тестов, для которых можно установить специальные параметры.
2. **Установите специальные параметры**. Выбранный тест будет выделен (инверсное изображение), и в нижней части таблицы появится зона для установки специальных параметров.

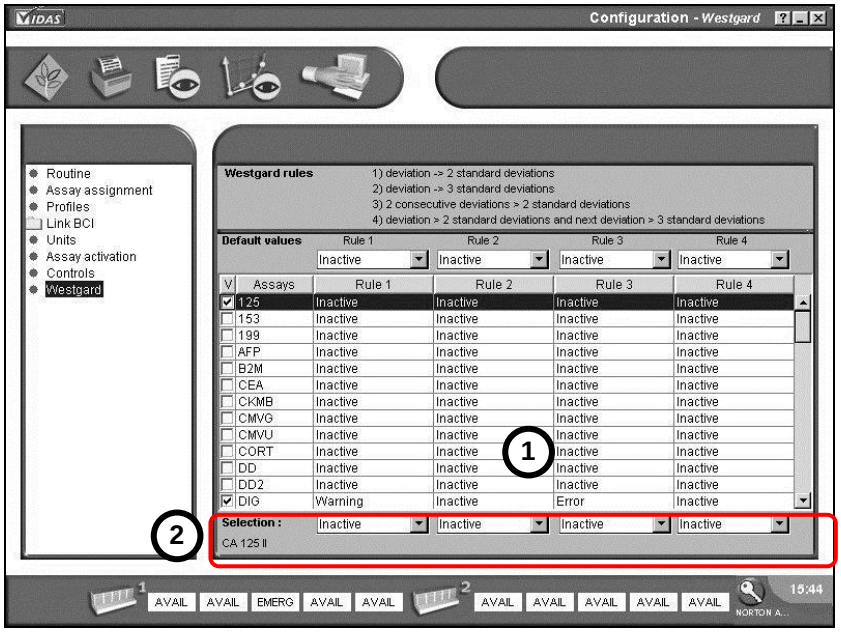


Рис. VIII 23: Установка специальных параметров анализа

Печать



Вы можете распечатать список тестов, для которых были установлены правила.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Maintenance (Обслуживание)

Меню «Maintenance (Обслуживание)» описано в главе 11 «Обслуживание».

Диалоговое окно «About (Справка)»

Диалоговое окно «About (Справка)» информирует Вас о версии приложения ***VIDAS PC***.



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «About (Справка)».

Появится следующее окно:

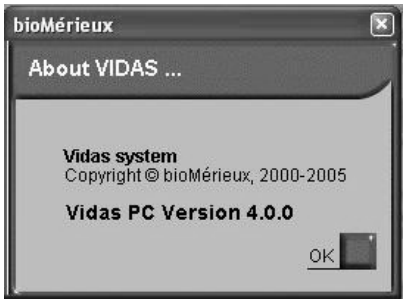


Рис. VIII 24: Окно справки (пример)

8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9 Резервное копирование

Введение

В данной главе описано автоматическое и ручное резервное копирование, а также восстановление данных с резервной копии.

В зависимости от компьютера, для резервного копирования и восстановления данных можно использовать:

- перезаписываемый компакт-диск (CD-RW),

или

- набор для резервного копирования USB bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программирование автоматического резервного копирования

ОСТОРОЖНО! ***При выполнении этой операции вся информация с носителя данных будет удалена.***

ВНИМАНИЕ! ***Только пользователь с правами администратора операционной системы может программировать автоматическое резервное копирование и менять настройки резервного копирования.Для получения дополнительной информации свяжитесь с системным администратором Вашей лаборатории.***

Для возврата к рабочему столу Windows® без выхода из приложения ***VIDAS PC***:

- Нажмите на кнопку  в правом верхнем углу окна ***VIDAS PC***.
- Выберите «DailyVidasBackup (Ежедневное Резервное Копирование Vidas)» в списке запланированных задач.

Для получения информации о доступе к запланированным задачам см. Приложение A руководства по программному обеспечению.

Резервное копирование будет выполняться автоматически.

Если Вы используете набор для резервного копирования USB bioMérieux, резервное копирование будет автоматически проведено на носитель USB.

Если Вы не используете набор для резервного копирования USB bioMérieux, то перед началом копирования выполните следующее:

- Приготовьте перезаписываемый компакт-диск CD-RW (отформатируйте его на компьютере, на котором установлено приложение ***VIDAS PC***).
- Вставьте приготовленный перезаписываемый компакт-диск в привод.
- Закройте привод.

Может появиться окно приложения «InCD».

ВНИМАНИЕ! ***Убедитесь, что компакт-диск вставлен в привод.***

По окончании резервного копирования:

- Удалите компакт-диск из привода.

Может появиться окно приложения «InCD».

- Положите компакт-диск на хранение в соответствующие условия.

Для возврата в приложение ***VIDAS PC***:

- Закройте текущий сеанс и откройте новый (см. Приложение A руководства по программному обеспечению).
- Для запуска приложения ***VIDAS PC*** следуйте инструкциям на стр 3-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Запуск резервного копирования вручную

ОСТОРОЖНО! ***При выполнении этой операции вся информация с носителя данных будет удалена.***

ВНИМАНИЕ! ***Только пользователь с правами администратора операционной системы может выполнять резервное копирование вручную. Для получения дополнительной информации свяжитесь с системным администратором Вашей лаборатории.***

Если Вы используете набор для резервного копирования USB bioMérieux, резервное копирование будет автоматически проведено на носитель USB.

Если Вы не используете набор для резервного копирования USB bioMérieux, то перед началом копирования выполните следующее:

- Приготовьте перезаписываемый компакт-диск CD-RW (отформатируйте его на компьютере, на котором установлено приложение ***VIDAS PC***).
- Вставьте приготовленный перезаписываемый компакт-диск в привод.
- Закройте привод.

Может появиться окно приложения «InCD».

Прим.: *Если вставленный в привод компакт-диск содержит данные, появится сообщение с предупреждением о том, что данные будут удалены.*

Вне зависимости от того, какой тип носителя данных Вы используете для резервного копирования (перезаписываемый компакт-диск CD-RW или носитель USB),

- Запустите приложение ***VIDAS PC***.



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Maintenance (Обслуживание)».

9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно меню обслуживания.

- Выберите «Backup Restore (Резервное копирование / Восстановление)».
- Нажмите «Backup (Резервное копирование)».

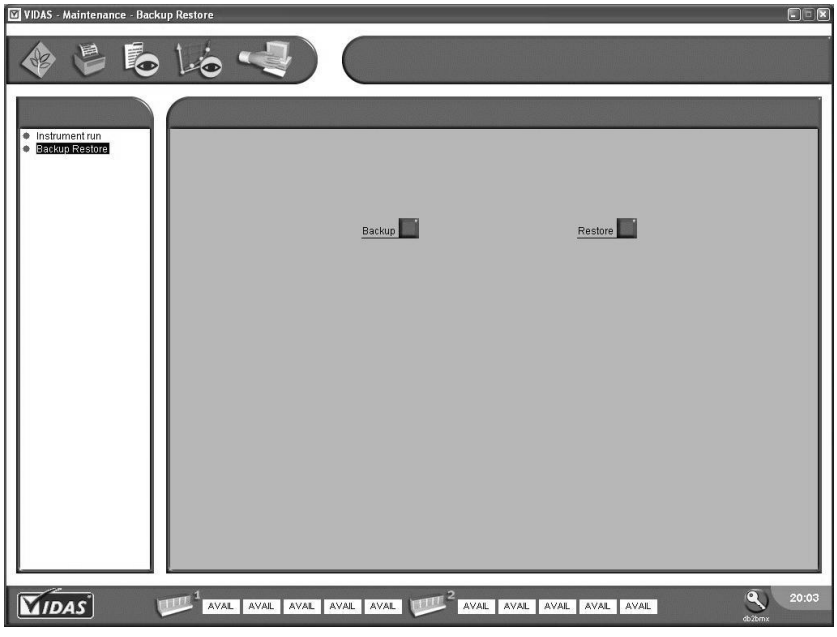


Рис. IX 1: Меню обслуживания (резервное копирование)

Система начнет процесс резервного копирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прим.: *Если приложение **VIDAS PC** запущено, через несколько секунд после начала резервного копирования появится следующее сообщение:*



Также, появится (и затем исчезнет) окно с другим сообщением.

Сообщение содержит просьбу подождать несколько минут.

Прим.: *Время, необходимое для резервного копирования, зависит от размера копируемых данных.*

Если Вы не используете набор для резервного копирования USB bioMérieux, то после завершения резервного копирования:

- Удалите компакт-диск из привода.

Может появиться окно приложения «InCD».

- Положите компакт-диск на хранение в соответствующие условия.

Восстановление данных

ОСТОРОЖНО! ***Информация, находящаяся в базе данных компьютера, будет удалена и заменена информацией, находящейся на съемном носителе данных.***

ВНИМАНИЕ! ***Только пользователь с правами администратора операционной системы может выполнять резервное копирование вручную. Для получения дополнительной информации свяжитесь с системным администратором Вашей лаборатории.***

Если Вы используете набор для резервного копирования USB bioMérieux, восстановление будет проведено автоматически с носителя USB.

Если Вы не используете набор для резервного копирования USB bioMérieux,

- Вставьте в привод диск с данными, которые необходимо восстановить.

Вне зависимости от того, на каком носителе данных находится резервная копия для восстановления (перезаписываемый компакт-диск CD-RW или носитель USB),

- Запустите приложение ***VIDAS PC***.



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Maintenance (Обслуживание)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно меню обслуживания.

- Выберите «Backup Restore (Резервное копирование / Восстановление)».
- Нажмите «Restore (Восстановление данных)».

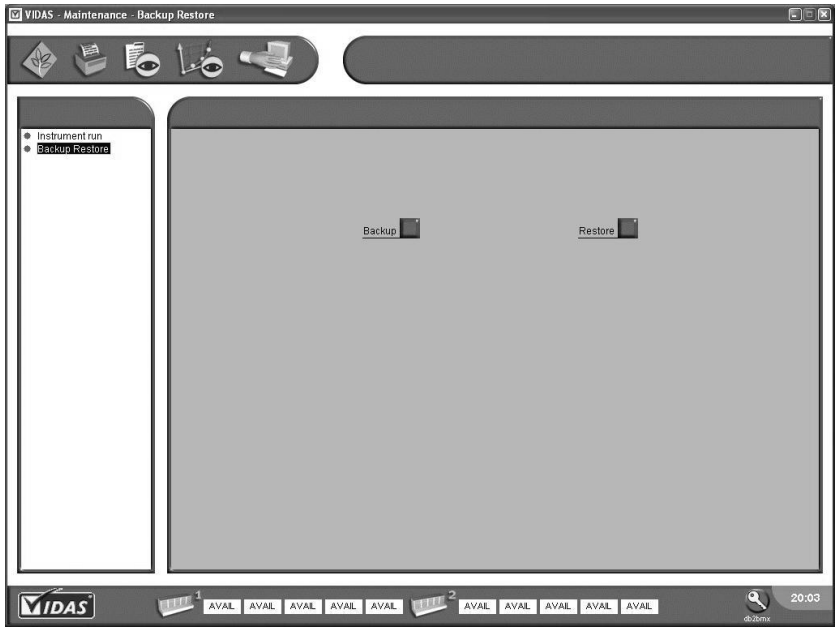


Рис. IX 2: Меню обслуживания (восстановление данных)

Начнется восстановление данных.

Если запущено приложение ***VIDAS PC***, появится сообщение:



- Нажмите «OK».

Начнется восстановление данных.

ВНИМАНИЕ! ***Восстанавливаемые данные должны быть сохранены в той же версии приложения VIDAS PC.***

Если данные были сохранены в более ранней версии VIDAS PC, их восстановление будет иметь ретроактивный эффект на программное обеспечение, и затем потребуется его обновление.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Двунаправленное компьютерное соединение (BCI)

Введение

В данной главе описано программное обеспечение для двунаправленного компьютерного соединения (BCI) и его работа с приложением ***VIDAS PC***.

ВНИМАНИЕ! ***Для получения информации о работе с программным обеспечением BCI LINK см. руководство к BCI LINK.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

Для осуществления двунаправленного компьютерного соединения на Ваш компьютер потребуется установить дополнительное программное обеспечение. Для установки этого программного обеспечения свяжитесь с представителем сервисной службы компании bioMérieux® SA.

Программное обеспечение для двунаправленного компьютерного соединения следует настроить в соответствии с протоколом соединения, разработанным компанией по предоставлению вычислительных услуг, с которой работает Ваше учреждение.

Сервисная служба компании bioMérieux предоставит технические характеристики двунаправленного компьютерного соединения (BCI) для разработки такого протокола.

ОСТОРОЖНО! ***Настройку и запуск двунаправленного соединения (оборудования и программного обеспечения для компьютерной системы bioMérieux и Лабораторной Информационной Системы (ЛИС) Вашей лаборатории) должен выполнять квалифицированный специалист. Модификации могут привести к неправильной работе системы.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки двунаправленного соединения

Прим.: *Активация BCI LINK должна осуществляться персоналом bioMérieux.*



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)»,

ОСТОРОЖНО! ***Доступ к меню «Configuration (Настройки)» имеют только пользователи, являющиеся членами группы «VIDAS_ADMIN». Если Вы войдете в приложение VIDAS PC под учетной записью пользователя, принадлежащего к группе «VIDAS_ROUTINE», меню «Configuration (Настройки)» будет недоступно. Для получения дополнительной информации свяжитесь с системным администратором Вашей лаборатории.***

Меню настроек состоит из нескольких подменю, дающих доступ к различным функциям. Для работы с двунаправленным соединением используются следующие подменю:

- «Routine (Ежедневно)»,
- «Link BCI (Соединение)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «Routine (Ежедневно)»



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)».
- Выберите подменю «Routine (Ежедневно)».

Появится следующее окно:

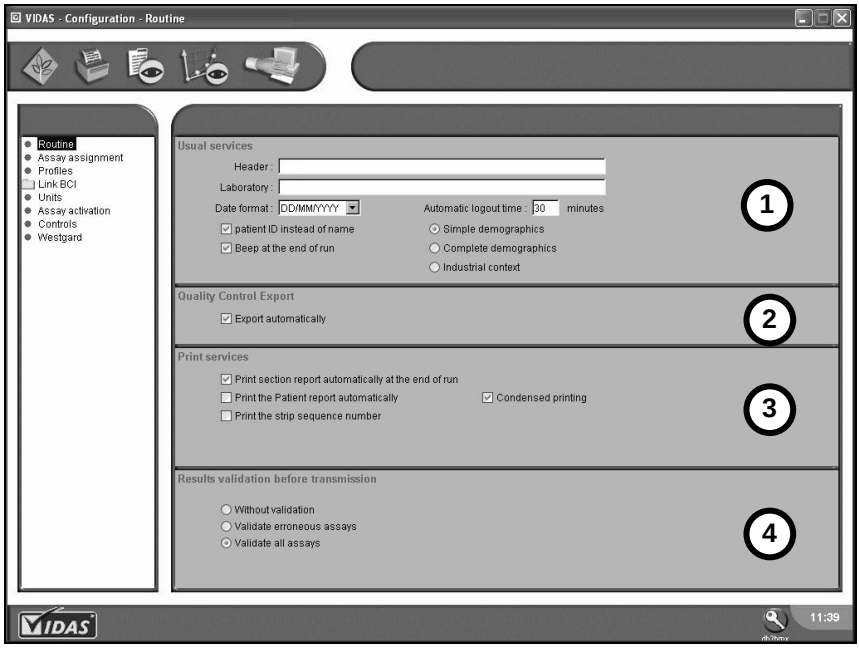


Рис. X 1: Подменю «Routine (Ежедневно)»

1. **Usual services (Общие настройки)**:

   «**Date format (Формат даты)**»: по умолчанию - ДД/ММ/ГГГГ. Вы можете выбрать другой формат из ниспадающего меню.

   «Automatic disconnection (Автоматическое отсоединение)»: по умолчанию, 30 минут. Это время можно изменить (максимум 9999).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Patient ID instead of name (Номер истории болезни вместо имени):

 Если в окошке не установлен флажок, в плане загрузки используются имя пациента (Pn) и номер образца (Ci).

 Если в окошке установлен флажок, в плане загрузки используются номер истории болезни (Pi) и номер образца (Ci).

Simple demographics (Упрощенный ввод данных о пациентах):

Рекомендованное соединение: ОДНОНАПРАВЛЕННОЕ
Вводится номер образца (Ci) (рекомендуется использовать сканер).

Complete demographics (Полный ввод данных о пациенте):

Рекомендованное соединение: ДВУНАПРАВЛЕННОЕ.
Запросы передаются в приложение ***VIDAS PC*** из ЛИС.

Industrial context (Индустриальный режим ввода данных):

Рекомендованное соединение: ОДНО- или ДВУНАПРАВЛЕННОЕ.
Вводится образец (название) и его номер (Ci). Номер рекомендуется вводить при помощи сканера штрих-кода.

ОСТОРОЖНО! ***Если Вы хотите изменить настройки Patient demographics (Ввод данных о пациентах) в приложении VIDAS PC (заменить Complete demographics (Полный ввод) на Simple Demographics (Упрощенный ввод) или Industrial Context (Индустриальный режим)), свяжитесь с компанией, обслуживающей Вашу ЛИС: поля, передаваемые ЛИС и поля, передаваемые VIDAS PC, должны совпадать.***

2. **Quality control export (Экспорт данных контроля качества)** (см. стр. 8-44).
3. **Print services (Настройки печати)** (см. стр. 8-44).
4. **Results validation before transmission (Валидация результатов перед выгрузкой).**

   Without validation (Без валидации):

   Результаты автоматически передаются в главный компьютер.

   Validate erroneous assays (Валидация неверных результатов):

   Результаты с предупреждениями необходимо валидировать перед передачей в главный компьютер.

   Validate all assays (Валидация всех анализов):

   Все результаты необходимо валидировать перед передачей в главный компьютер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подменю «BCI Link (Соединение)»



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)».

Выбор соединения RS232

- Выберите подменю «Link BCI (Соединение)».

На экран будут выведены соединения.

- Выберите соединение.

Появится следующее окно:

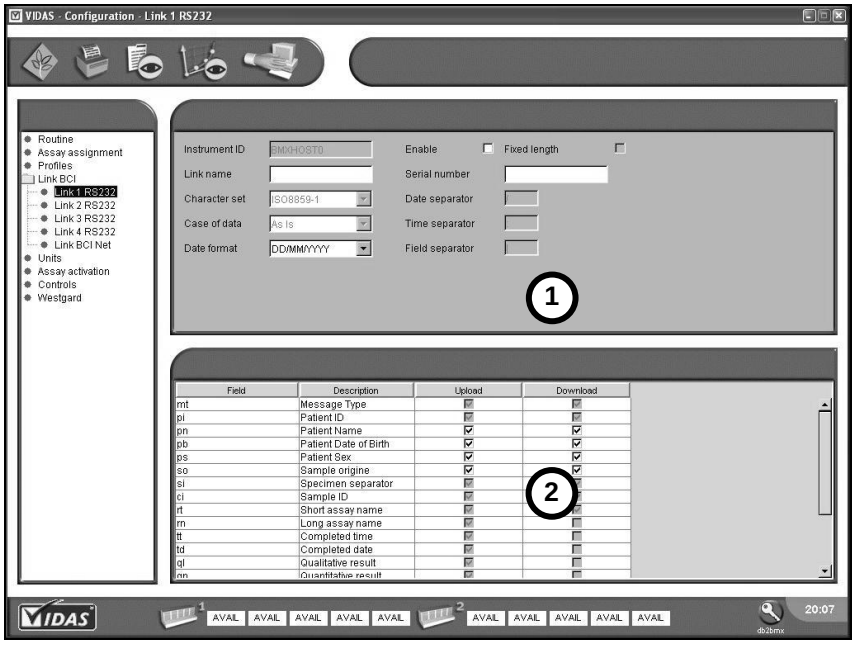


Рис. X 2: Подменю «Link BCI (Соединение)» - соединение «*BCI RS232*»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Настройка соединения:

Для настройки соединения используются поля «Link name (Имя соединения)» и «Serial number (Серийный номер)».

- Введите данные в поля окна.

Link name (Имя соединения): Введите имя соединения.

ОСТОРОЖНО! ***Имя соединения не должно содержать диакритических знаков.***

Если поля неактивны («Instrument ID (Имя анализатора)», «Character set (Набор символов)», «Case of data (Регистр)» и другие), их значения были определены при установке или обновлении приложения *VIDAS PC*.

Character set (Набор символов):

– ISO 8859-1

Case of data (Регистр): Трансформация регистра символов:

– As is (Как есть) = регистр символов не будет изменен (как при вводе)
– Upper (Верхний) = символы будут переведены в верхний регистр
– Lower (Нижний) = символы будут переведены в нижний регистр

Date format (Формат даты):

– DD/MM/YY (ДД/ММ/ГГ)
– DD/MM/YYYY (ДД/ММ/ГГГГ)
– MM/DD/YY (ММ/ДД/ГГ)
– MM/DD/YYYY (ММ/ДД/ГГГГ)
– YY/MM/DD (ГГ/ММ/ДД)
– YYYY/MM/DD (ГГГГ/ММ/ДД)

Прим.: *Для одно- и двунаправленного соединения вводите год в формате «ГГГГ».*

Enable (Активировать):

☑ Соединение включено

☐ Соединение отключено

Fixed length (Фиксированная длина):

☑ Поля с фиксированной длиной = максимальной длиной поля

☐ Поля с переменной длиной

Date separator (Разделитель данных):

/ Разделитель полей по умолчанию

Time separator (Разделитель времени):

: Разделитель полей по умолчанию

Field separator (Разделитель полей):

| Разделитель полей по умолчанию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Выбор полей:



- Поставьте флажок в окошке для выбора загружаемого / выгружаемого поля. Если окошко не активно (затенено), соответствующий ему параметр обязателен, и его нельзя активировать/отключить.

Прим.: *Поля следует выбирать в соответствии с протоколом соединения, разработанным Вашей компанией по предоставлению вычислительных услуг. Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем сервисной службы компании bioMérieux®.*

В неактивных окошках флажок может быть установлен или снят:



Данный параметр всегда активен (его нельзя отключить).

Данный параметр всегда отключен (его нельзя активировать).

Загружаемые и выгружаемые поля приведены в таблице, показанной ниже:

1. Поля, выгружаемые в ЛИС.
2. Поля, загружаемые из ЛИС.

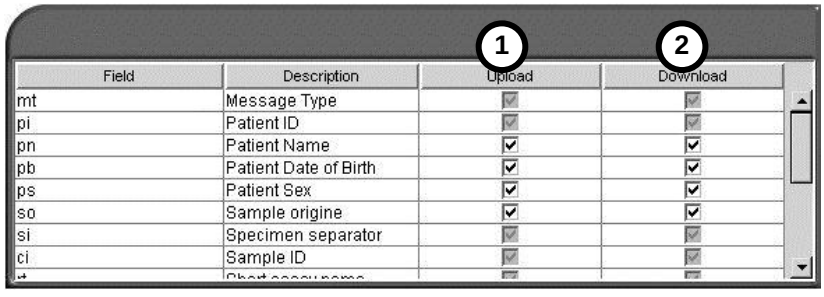


Рис. X 3: Выбор полей для загрузки и выгрузки

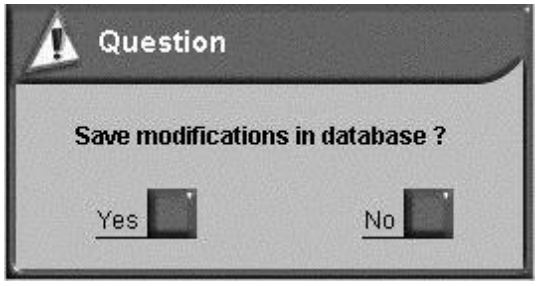
При передаче данных приложением ***VIDAS PC*** в ЛИС поле «expired calibration (калибровка с истекшим сроком действия)» (nc) может содержать следующие буквенно-цифровые коды:

Код	Значение	Условие
lotexp	Срок годности партии истек	Срок годности партии истек
calexp	Срок действия калибровки истек	Срок действия калибровки истек
contneff	Control not run (Отсутствует контроль)	Минимум 1 контроль (Cx) отсутствует
calinc	Калибровка не завершена	Калибровка недействительна или отсутствует
conthnor	Control out of range (Контрольное значение за пределами допустимого диапазона)	Cx с примечанием
conthwst	Control out of Westgard (Контрольное значение не соответствует правилам Вестгарда)	QCx с примечанием
valid	Калибровка валидирована	В других случаях

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для сохранения изменений:

- Войдите в другое окно или нажмите на кнопку печати.
- Появится следующее диалоговое окно.



- Нажмите «Yes (Да)» для сохранения изменений.



Распечатайте настройки соединения.
Мы рекомендуем сохранить этот документ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выбор соединения *BCI NET*

- Выберите подменю «Link BCI (Соединение)».

На экран будут выведены соединения.

- Выберите соединение.

Появится следующее окно.



Рис. X 4: Подменю «BCI Link (Соединение)» - соединение *«BCI NET»*

- Чтобы установить параметры соединения и выбрать поля для выгрузки и загрузки, следуйте инструкциям, приведенным в «Выбор соединения RS232».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Однонаправленное соединение

Установка параметров *VIDAS PC*



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)».
- Выберите «Routine (Ежедневно)».

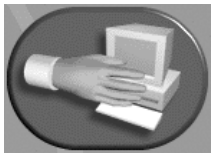
⊙ **Simple demographics (Упрощенный ввод данных)**
или
⊙ **Industrial context (Индустриальный режим)**
Рекомендованное соединение: ОДНОНАПРАВЛЕННОЕ.

- Выберите один из режимов валидации:

⊙ **Without validation (Без валидации)**

⊙ **Validate erroneous assays (Валидация неверных результатов)**

Загрузка



Находясь в главном окне, или другом окне,

- Нажмите на значок «Loading (Загрузка)»,

или



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника, затем
- Выберите меню «Loading (Загрузка)».
- Выберите анализ.
- Введите номер образца (Ci), предпочтительно, при помощи сканера штрих-кода.
- Введите название образца в индустриальном режиме.
- Введите фактор разведения, при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В случае интерфейса, включающего несколько лабораторий:

- Введите источник образца для дифференциации между лабораториями.

Для получения более подробной информации о выполнении анализов см. главу «Инструкции по использованию».

Автоматическая отправка результатов

Если выбран режим «**Results validation before transmission (Валидация результатов перед выгрузкой)**», результаты выгружаются в ЛИС после распечатывания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Двунаправленное соединение

Установка параметров *VIDAS PC*



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите «Configuration (Настройки)».
- Выберите «Routine (Ежедневно)».

☐ **PATIENT ID instead of name (Номер истории болезни вместо имени пациента)**

(флажок снят по умолчанию)

В план загрузки включаются имя пациента (или название образца) (Pn) и номер образца (Ci).

☑ **PATIENT ID instead of name (Номер истории болезни вместо имени пациента)**

(специальное соединение, где имя переносится в поле Ci).

В план загрузки включаются номер истории болезни пациента (Pi) и номер образца (Ci).

⊙ **Complete demographics (Полный ввод данных о пациентах)**

или

⊙ **Industrial context (Индустриальный режим)**

Рекомендованное соединение: ДВУНАПРАВЛЕННОЕ
запросы на анализ передаются в ***VIDAS PC*** через интерфейс.

Пример загружаемого сообщения, содержащего запрос на анализ:

```
140 13:18:54 <ACK>
140 13:18:54 <EOT>
140 13:21:41 <ENQ>
140 13:21:41 <ACK>
140 13:21:41 <STX>
140 13:21:41 <RS>mtmpr|pi990519001|pnPATIENT001|pb12/01/1963|psF|so2|si|ci990519001
140 13:21:41 <RS>|rtHCG|qd1|
140 13:21:41 <GS>ec
140 13:21:41 <ETX>
140 13:21:41 <ACK>
140 13:21:41 <EOT>
```

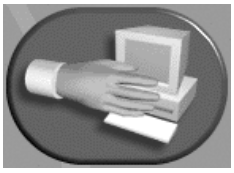
- Выберите один из режимов валидации:

⊙ **Without validation (Без валидации)**

⊙ **Validate erroneous assays (Валидация неверных результатов)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Загрузка



Находясь в главном окне, или другом окне,

- Нажмите на значок «Loading (Загрузка)»,

или



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника, затем
- Выберите меню «Loading (Загрузка)».

Для получения более подробной информации о выполнении анализов см. главу 4 Инструкции по использованию.

Автоматическая отправка результатов

Если выбран режим «**Results validation before transmission (Валидация результатов перед выгрузкой)**», результаты выгружаются в ЛИС после распечатывания.

Пример выгружаемого сообщения, содержащего результаты анализа:

```
140 15:09:16 <ENQ>
140 15:09:16 <ACK>
140 15:09:16 <STX>
140 15:09:16
<RS>mtrsl|pi990519001|pnPATIENT001|pb12/01/1963|psF|so2|si|ci990519001|rtHCG|rnHCG|
140 15:09:16 <RS>tt15:09|td20/05/1999|ql|qn28,94mUI/ml|y3mUI/ml|qd1:1|ncvalid|
140 15:09:16 <GS>ab
140 15:09:16 <ETX>
140 15:09:16 <ACK>
140 15:09:16 <EOT>
```


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Валидация / Повторная выгрузка результатов

Меню «Results (Результаты)»



Находясь в главном окне, или другом окне,

- Нажмите на значок «Results (Результаты)»,

или



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника, затем
- Выберите меню «Results (Результаты)».

Просмотр результатов



Кнопка для обновления списка результатов (если анализ был закончен только что).

Валидация результатов



Кнопка для выгрузки выбранных результатов в главный компьютер.

Прим.: *Вы можете выбрать анализ для выгрузки, установив флажок (галочку) в окошке в начале строки, или выбрав всю строку.*

Для выгрузки нескольких анализов одновременно:

- Щелкните по первому результату, затем нажмите клавишу <Shift> и, удерживая ее, щелкните по последнему результату из тех, что Вы хотите выбрать. Выбранные результаты будут выделены.
- Нажмите на значок «Validation (Валидация)».

Повторная выгрузка результатов



Кнопка для повторной выгрузки выбранных результатов в главный компьютер.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11 Обслуживание

В данной главе описано обслуживание базы данных по пациентам.

ВНИМАНИЕ! ***Для получения информации об обслуживании анализатора VIDAS см. главу 6 «Обслуживание» руководства по эксплуатации анализатора VIDAS.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чистка базы данных по пациентам

ВНИМАНИЕ! ***Перед проведением чистки базы данных необходимо закрыть все приложения.***

Прим.: *Чистку базы данных может проводить только системный администратор лаборатории.*

Чистку базы данных рекомендуется проводить минимум один раз в год, или перед проведением обновления программного обеспечения.

Чистка базы данных позволяет сохранить только нужную информацию.

Чистку базы данных можно проводить по 3 критериям:

- **Номер секции**. Количество рабочих сессий в базе данных.
  По умолчанию, это количество равно 30 000 (максимум).
- **Number of patients**: Количество пациентов в базе данных.
  По умолчанию, это количество равно 180 000 (максимум).

ВНИМАНИЕ! ***При удалении данных о пациенте (имя, номер истории болезни и прочее) все результаты анализов, связанные с этим пациентом, также удаляются.***

- **Lot**: Время, в течение которого результаты хранятся в базе данных после окончания срока годности реактивов, с которыми был проведен анализ. По умолчанию, это значение равно 365 (максимум).

ВНИМАНИЕ! ***При удалении информации о партиях с истекшим сроком годности удаляется также вся ассоциированная информация (калибровка, данные MLE, результаты анализов).***

ОСТОРОЖНО! ***Если Вы хотите сохранить данные перед чисткой базы данных, выполните резервное копирование.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для проведения чистки базы данных:

- Откройте окно программы «Run (Запуск)».

Для получения информации о работе с программой «Run (Запуск)» см. Приложение A руководства по программному обеспечению.

- Введите следующую команду: D:\bmx\system\bin\vidaspurge.bat
- Нажмите «OK».

Откроется программа для чистки базы данных VidasPurge.

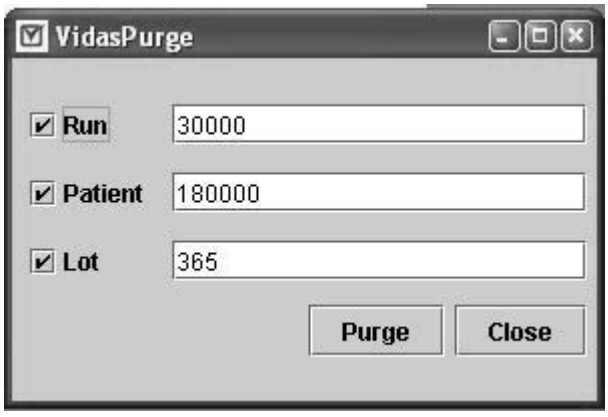


Рис. XI 1: Выбор критериев для чистки базы данных VidasPurge

В этом окне Вы можете изменить критерии чистки базы данных, установленные по умолчанию.

Для этого:

- отмените критерии, которые Вы не хотите использовать.

Прим.: *Для запуска чистки базы данных необходимо выбрать минимум один критерий. Если вы отмените все критерии, кнопка «Purge (Чистка)» станет неактивной (будет затенена).*

- при необходимости, измените значения выбранных Вами критериев для чистки базы данных.

ВНИМАНИЕ! ***Если Вы введете «0» в строке одного или более критериев, база данных будет полностью очищена по выбранным критериям.***

- Нажмите на кнопку «Purge (Чистка)» для подтверждения выбора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Затем, программа потребует ввода имени пользователя и пароля:

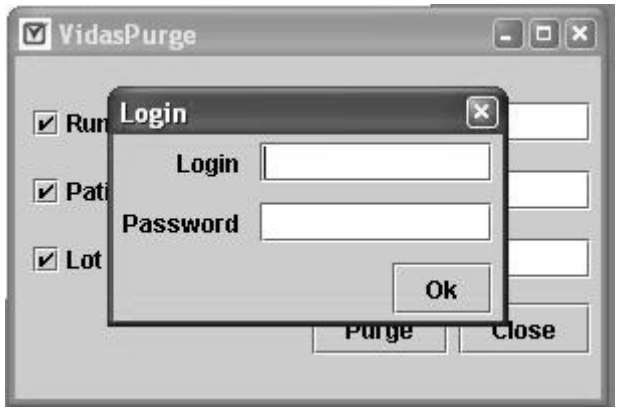


Рис. XI 2: Выбор критериев для чистки базы данных VidasPurge

- Введите имя администратора и пароль.
- Нажмите «OK».

ВНИМАНИЕ! ***Чистку базы данных должен производить только администратор. Если Вы не обладаете правами администратора, Вы не сможете продолжить чистку базы данных.***

Если Вы не обладаете правами администратора, появится сообщение:



Рис. XI 3: Неправильные имя пользователя и пароль

- Нажмите «OK».

Чистка базы данных будет отменена.

Если Вы обладаете правами администратора, чистка базы данных будет продолжена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно подтверждения, сообщающее о том, что выбранные данные будут удалены из базы данных, и предлагающее выполнить резервное копирование:

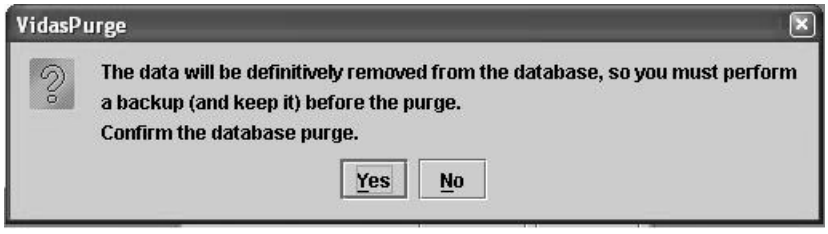


Рис. XI 4: Подтверждение чистки базы данных

- Нажмите «Yes (Да)» для подтверждения чистки базы данных,

или

- Нажмите «No» для отмены чистки базы данных.

Прим.: *Для сохранения данных до проведения чистки базы данных рекомендуется выполнить резервное копирование.*

Начнется процесс чистки базы данных. Индикатор выполнения задания на экране будет отображать прогресс чистки.

После окончания чистки базы данных появится следующее сообщение.



Рис. XI 5: Окончание чистки базы данных

- Нажмите «OK», чтобы подтвердить окончание чистки базы данных и закрыть окно.
- Нажмите «Close (Закрыть)», чтобы закрыть окно программы для чистки базы данных VidasPurge.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обслуживание, подменю «Instrument run»

ВНИМАНИЕ! ***Это подменю используется только представителями сервисной службы компании bioMérieux®.***



Находясь в главном окне,

- Войдите в дерево проводника,
- Выберите меню «Maintenance (Обслуживание)».

Появится окно меню обслуживания.

- Выберите подменю «Instrument run».

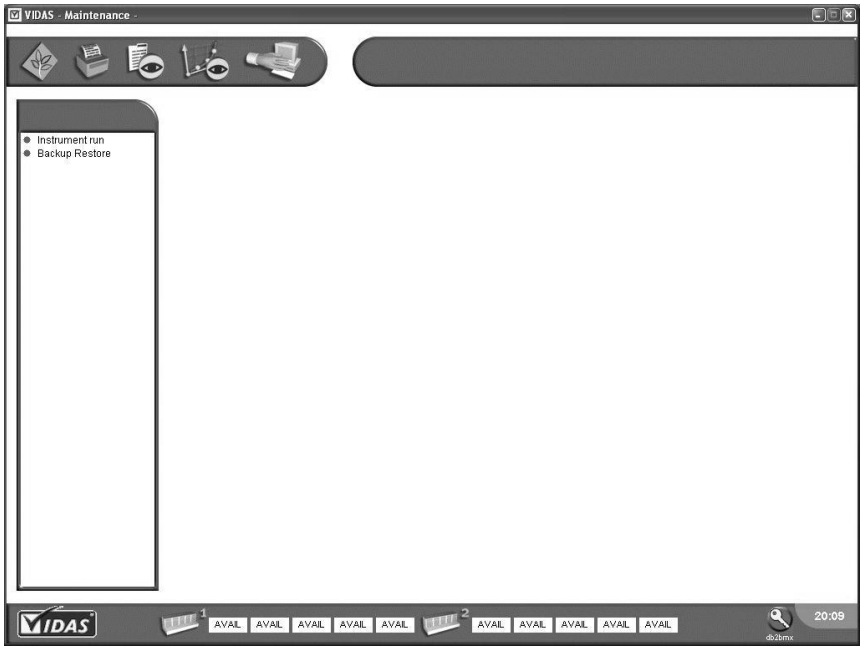


Рис. XI 6: Меню обслуживания

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится диалоговое окно.



Рис. XI 7: Ввод пароля, подменю «Instrument run»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12 Устранение неисправностей

Введение

При использовании программного обеспечения возможно возникновение ошибок четырех видов:

- ошибки реактивов,
- ошибки анализатора,
- ошибки программного обеспечения,
- ошибки, не связанные с оборудованием.

В данной главе описаны это ошибки, а также действия по их устранению.

Кроме того, в данной главе описаны ошибки, распечатываемые со списками результатов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки реактивов

При возникновении ошибки реактива на панели статуса секции появляется одно из следующих сообщений:

- ERRSUB
- ERRCB
- ERRCAL
- ERRLOT

ERRSUB: ошибка субстрата

Величина флуоресценции субстрата, определяемая в начале анализа, за пределами допустимого диапазона (см. стр. 8-38).

- Проверьте температуру хранения реактивов: реактивы должны храниться при температуре 4°C.
- Проверьте температуру, при которой обрабатывался стрип до загрузки в анализатор (см. инструкцию к набору).
- Проверьте срок годности стрипа.
- Повторите анализ с новым стрипом.

ERRCB: ошибка штрих-кода

Если штрих-код не считывается автоматически,

- Введите штрих-код вручную через меню анализатора (см. стр. 8-39).

Если активирован неправильный протокол анализа,

- Активируйте правильный протокол (см. стр. 8-52) и следуйте инструкциям, приведенным на стр. 8-40.

Если число тестов в предопределенных секциях не совпадает с числом загруженных в анализатор стрипов и наконечников,

- Следуйте инструкциям, приведенным на стр. 8-40.

ERRCAL: ошибка стандарта

Калибровка для этого анализа неправильная (см. стр. 8-36).

- Проверьте, были ли введены данные партии с карты MLE, и не содержат ли калибровочные кривые, сохраненные в памяти, сообщений об ошибках.
- Проведите повторную калибровку данного анализа и проверьте ее правильность.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ERRLOT: ошибка партии

Истек срок годности данной партии реактивов (см. стр. 8-40).

- Проверьте срок годности реактивов.
- Повторите анализ с реактивами с не истекшим сроком годности.

Ошибки анализатора

При возникновении ошибки анализатора на панели статуса появляется сообщение «ERRINST».

Ошибки анализатора имеют следующие номера:

– Ошибки с 12 по 57 касаются отдельных секций аналитического модуля.

Каждая ошибка сопровождается сигналом.

Чтобы остановить сигнал тревоги:

- Устраните причину ошибки,
- Удалите сообщение об ошибке из меню анализатора (см. стр. 8-35).

ОСТОРОЖНО! ***Утилизируйте стрипы и наконечники SPR®, если анализ был отменен.***

– Ошибки со 101 по 163 касаются всего аналитического модуля. При возникновении этих ошибок необходимы немедленные действия.
Для получения информации о необходимых действиях см. «Список ошибок со 101 по 163» на стр. 12-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список ошибок с 12 по 57 и рекомендации по устранению

При возникновении ошибок со 12 по 57 система ***VIDAS*** выдает следующие сообщения:

Ошибка 12 – Tower jam or sensor failure (Защемление опоры или отказ датчика)

Заклинило опору, или датчик не обнаружил движения опоры.

- Перезагрузите секцию (см. стр. 8-31).

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux® или региональным представителем.

Ошибка 13 – Tray jam or sensor failure (Защемление подноса для стрипов или отказ датчика)

Заклинило поднос для стрипов, или датчик не обнаружил движения подноса для стрипов.

- Перезагрузите секцию (см. стр. 8-31).

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 14 – Pipetting jam or sensor failure (Защемление помпы или отказ датчика)

Заклинило помпу, или датчик не обнаружил движения помпы.

- Перезагрузите секцию (см. стр. 8-31).

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 15 – Tower positioning error (Ошибка позиционирования опоры)

Ошибка позиционирования опоры. Пропуск шаговых движений мотором.

- Перезагрузите секцию (см. стр. 8-31).

При сохранении ошибки:

- Дождитесь окончания анализов во всех секциях,

затем,

- Выключите и через несколько секунд опять включите модуль ***VIDAS***.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 16 – Tray positioning error (Ошибка позиционирования подноса для стрипов)

Ошибка позиционирования подноса для стрипов. Пропуск шаговых движений мотором.

- Перезагрузите секцию (см. стр. 8-31).

При сохранении ошибки:

- Дождитесь окончания анализов во всех секциях,

затем,

- Выключите и через несколько секунд опять включите модуль ***VIDAS***.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux® или региональным представителем.

Ошибка 17 – Pipette positioning error (Ошибка позиционирования помпы)

Ошибка позиционирования помпы. Пропуск шаговых движений мотором.

- Перезагрузите секцию (см. стр. 8-31).

При сохранении ошибки:

- Дождитесь окончания анализов во всех секциях,

затем,

- Выключите и через несколько секунд опять включите модуль ***VIDAS***.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 18 – Door was opened while assay was in progress (Дверь открыта во время выполнения анализа)

Дверь блока для наконечников SPR® была открыта во время выполнения анализа.

- Закройте дверь блока для наконечников. Анализ будет отменен, его следует повторить заново.

Если эта ошибка возникает при закрытой двери блока для наконечников, причиной может быть ошибка при обнаружении двери.

Свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 50 – High tray temperature (Высокая температура в подносе для стрипов)

Температура в подносе для стрипов выше 38°C.

- Проверьте соблюдение условий работы анализатора:
  - анализатор нельзя подвергать действию прямых солнечных лучей,
  - анализатор нельзя устанавливать около источника тепла,
  - температура в помещении не должна превышать 30°C,
  - зазоры между стенками анализатора и поверхностями должны быть достаточными для обеспечения хорошей циркуляции воздуха.

Ошибка 51 – Low tray temperature (Низкая температура в подносе для стрипов)

Температура в подносе для стрипов ниже 36°C.

Если модуль ***VIDAS*** только что включен, дайте ему прогреться в течение 30 минут, затем выключите и включите опять.

- Подождите 20 минут прежде, чем начинать анализ.

Ошибка 52 – High SPR block temperature (Высокая температура в блоке для наконечников)

Температура в блоке для наконечников SPR® выше 38°C.

- Проверьте соблюдение условий работы анализатора:
  - анализатор нельзя подвергать действию прямых солнечных лучей,
  - анализатор нельзя устанавливать около источника тепла,
  - температура в помещении не должна превышать 30°C,
  - зазоры между стенками анализатора и поверхностями должны быть достаточными для обеспечения хорошей циркуляции воздуха.

Ошибка 53 – Low SPR block temperature (Низкая температура в блоке для наконечников)

Температура в блоке для наконечников ниже 36°C.

Если модуль ***VIDAS*** только что включен, дайте ему прогреться в течение 30 минут, затем выключите и включите опять.

- Подождите 20 минут прежде, чем начинать анализ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 54 – Tray temperature higher than the average limit (Температура в подносе для стрипов выше рабочего диапазона)

Температура в подносе для стрипов выше рабочего диапазона на 1°C.

- Проверьте соблюдение условий работы анализатора:
  - анализатор нельзя подвергать действию прямых солнечных лучей,
  - анализатор нельзя устанавливать около источника тепла,
  - температура в помещении не должна превышать 30°C,
  - зазоры между стенками анализатора и поверхностями должны быть достаточными для обеспечения хорошей циркуляции воздуха.

Ошибка 55 – Tray temperature lower than the average limit (Температура в подносе для стрипов ниже рабочего диапазона)

Температура в подносе для стрипов ниже рабочего диапазона на 1°C.

Если модуль ***VIDAS*** только что включен, дайте ему прогреться в течение 30 минут, затем выключите и включите опять.

- Подождите 20 минут прежде, чем начинать анализ.

Ошибка 56 – SPR block temperature higher than the average limit (Температура в блоке для наконечников выше рабочего диапазона)

Температура в блоке наконечников SPR® выше рабочего диапазона на 0.7°C.

- Проверьте соблюдение условий работы анализатора:
  - анализатор нельзя подвергать действию прямых солнечных лучей,
  - анализатор нельзя устанавливать около источника тепла,
  - температура в помещении не должна превышать 30°C,
  - зазоры между стенками анализатора и поверхностями должны быть достаточными для обеспечения хорошей циркуляции воздуха.

Ошибка 57 – SPR block temperature lower than the average limit (Температура в блоке для наконечников ниже рабочего диапазона)

Температура в блоке наконечников ниже рабочего диапазона на 0.7°C.

Если модуль ***VIDAS*** только что включен, дайте ему прогреться в течение 30 минут, затем выключите и включите опять.

- Подождите 20 минут прежде, чем начинать анализ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список ошибок со 101 по 163

При возникновении ошибок со 101 по 163 (кроме ошибок 114, 121, 122, 154) приложение ***VIDAS PC*** испускает звуковой сигнал.

На панели статуса происходят следующие изменения:

1. **Аналитический модуль, в котором произошла ошибка**. Значок аналитического модуля, в котором произошла ошибка, выделяется красным.
2. **Информационное сообщение**. Если Вы установите курсор на значок аналитического модуля, в котором произошла ошибка, появится сообщение «You have to consult the errors list (Вам необходимо просмотреть список ошибок)».
3. **Секция, в которой произошла ошибка (если выполняется анализ)**. Если ошибка произошла во время выполнения анализа, значок статуса секции может измениться на «ERRINST (Ошибка анализатора)».

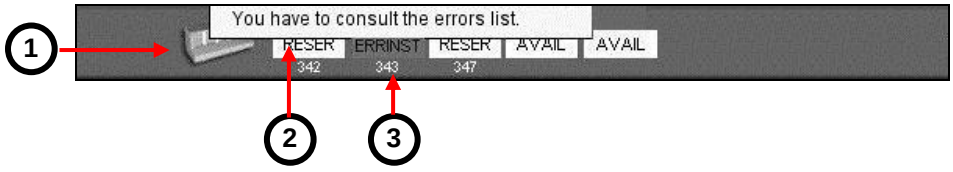


Рис. XII 1: Индикация ошибки (пример)

Звуковой сигнал отключается при просмотре сообщения об ошибке в списке ошибок в меню анализатора (для просмотра нажмите на значок модуля ***VIDAS***, выделенного красным, или на значок статуса секции «ERRINST (Ошибка анализатора)»).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Описание ошибки**. Нажмите на строку, в которой в столбце «Type (Вид ошибки)» указано «Instrument error (Ошибка анализатора)» для просмотра более подробного описания ошибки.
2. **Значок для удаления сообщения об ошибке**. Выберите сообщение об ошибке, которое Вы хотите удалить, и нажмите на этот значок. Статус секции, в которой произошла ошибка, после удаления сообщения должен измениться на «RESERV (Зарезервирована)».

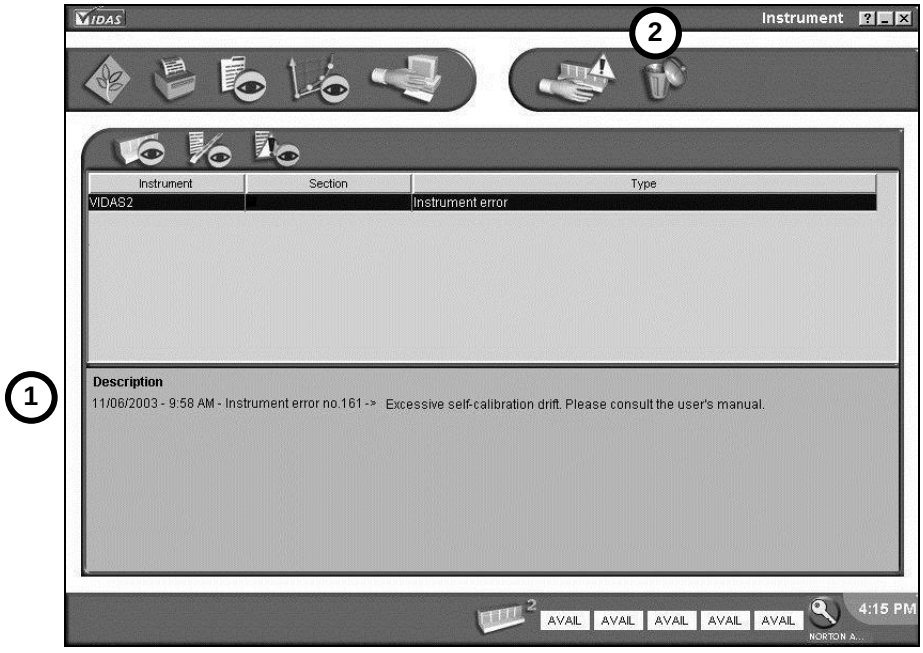


Рис. XII 2: Описание ошибки (пример)

После устранения причины ошибки или удаления сообщения об ошибке значок модуля ***VIDAS***, в котором произошла ошибка, возвращается в исходное состояние.

ОСТОРОЖНО! ***Утилизируйте стрипы и наконечники SPR®, если анализ был отменен.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список ошибок со 101 по 163 и рекомендации по устранению

При возникновении ошибок со 101 по 163 система ***VIDAS*** выдает следующие сообщения:

Ошибки со 101 по 102:

Ошибка 101 – Instrument lack of memory (Недостаточно памяти анализатора)

Ошибка 102 – Insufficient memory for protocols (Недостаточно памяти для протоколов)

- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux® или региональным представителем.

Ошибки со 103 по 108:

Ошибка 103 – Unknown command received from computer (Неизвестная команда от компьютера)

Ошибка 104 – Invalid VIDASEP parameters (Недействительные параметры VIDASEP)

Ошибка 105 – Invalid start section parameters (Недействительные параметры запуска секции)

Ошибка 106 – Invalid retransmit parameters (Недействительные параметры повторной передачи)

Ошибка 107 – Invalid reset section parameters (Недействительные параметры повторного запуска секции)

Ошибка 108 – Invalid protocol parameters (Недействительные параметры протокола)

- Проверьте правильность введенной информации.
- При необходимости, перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 109 – Section reset error (Ошибка при перезагрузке секции)

- Перезагрузите секцию.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux® или региональным представителем.

Ошибка 110 – Section start error (Ошибка при запуске секции)

- Создайте новый список задач.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 111 – Section restart error (Ошибка при повторном запуске секции)

- Создайте новый список задач и используйте новые реактивы.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 112 – Protocol loading error (Ошибка загрузки протокола)

- Проверьте правильность введенной информации.
- Перезагрузите секцию.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 114 – Incubator error (Ошибка инкубатора)

Эта ошибка всегда связана с другой ошибкой.

- Устраните ассоциированную ошибку.

Ошибка 115 – Invalid bar code parameters (Недействительные параметры штрих-кода)

- Дождитесь завершения выполняемых анализов и перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 117 – Protocol corrupted (Поврежденный протокол)

- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки со 119 по 120:

Ошибка 119 – Invalid reset section parameters (Недействительные параметры повторного запуска секции)

Ошибка 120 – Illegal interpretation parameters (Недопустимые параметры интерпретации)

- Проверьте правильность введенной информации.
- При необходимости, перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux® или региональным представителем.

Ошибки со 121 по 122:

Ошибка 121 – Unable to start bar code reading: check doors (Невозможно начать сканирование штрих-кода: проверьте, закрыта ли дверь)

Ошибка 122 – Unable to start section (Невозможно начать анализ в секции)

- Устраните возможную причину ошибки (закройте дверь, прочее).
- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 123 – Unable to retransmit data to computer (Невозможно передать данные в компьютер)

- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибки со 124 по 131:

Ошибка 124 – Optical self test: air reading > 20 (Самотестирование оптической системы: значение для воздуха > 10)

Ошибка 125 – Optical self test: extended range hardware failure (Самотестирование оптической системы: отказ оборудования)

Ошибка 126 – Optical self test: air reading > 10 (Самотестирование оптической системы: значение для воздуха > 10)

Ошибка 127 – Optical self test failure (Ошибка при самотестировании оптической системы)

Ошибка 128 – Instrument self test failure (см. выше, 128)

Ошибка 129 – Instrument self test failure (см. выше, 128)

Ошибка 130 – Instrument self test failure (см. выше, 128)

Ошибка 131 – Instrument self test failure (см. выше, 128)

- Свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 132 – Invalid SLIPTIME command parameters (Неверные параметры команды SLIPTIME)

- Проверьте правильность введенной информации.
- При необходимости, перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux® или региональным представителем.

Ошибки со 133 по 137:

Ошибка 133 – Protocol reading scheduling error (Ошибка при планировании считывания протокола)

Ошибка 134 – Protocol reading scheduling error (см. выше, 133)

Ошибка 135 – Protocol reading scheduling error (см. выше, 133)

Ошибка 136 – Tray not detected by scanner head (Головка сканера не может обнаружить поднос для стрипов)

Ошибка 137 – Protocol reading scheduling error (см. выше, 133)

- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Ошибка 138 – Invalid SECTEMP command parameters (Неверные параметры команды SECTEMP)

- Проверьте правильность введенной информации.
- При необходимости, перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Ошибка 139 – Manual section reset while processing (Перезагрузка секции во время анализа)

Секция, в которой выполнялся анализ, только что была перезагружена.

Данная ошибка не требует корректирующих действий.

Ошибки со 141 по 144:

Ошибка 141 – Section reading status error (Ошибка при считывании статуса секции)

Ошибка 142 – Section reading status error (см. выше, 141)

Ошибка 143 – Scanner unable to find home position (Сканер не может вернуться в исходное положение)

Ошибка 144 – Self test: unable to find scanner home position (Самотестирование: невозможно найти исходное положение сканера)

- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 145 – Scanner slow speed warning (Предупреждение: низкая скорость сканера)

- Дождитесь завершения анализов и свяжитесь с bioMérieux®.

Ошибка 146 – Scanner memory capacity warning (Предупреждение: емкость памяти сканера)

- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Ошибки со 147 по 150:

Ошибка 147 – Extended range optics failure (Отказ оптики)

Ошибка 148 – Scanner memory (internal stack) capacity warning (Предупреждение: емкость памяти сканера (внутренний стек))

Ошибка 149 – Scanner memory (external stack) capacity warning (Предупреждение: емкость памяти сканера (внешний стек))

Ошибка 150 – Scanner error overflow (Ошибка вычисления сканера)

- Свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Ошибки со 151 по 154:

Ошибка 151 – Invalid DELPROTO parameters (Недействительные параметры DELPROTO)

Ошибка 152 – Invalid SETVAR parameters (Недействительные параметры SETVAR)

Ошибка 153 – Invalid BCTEXT parameters (Недействительные параметры BCTEXT)

Ошибка 154 – Unable to perform bar code reading (Невозможно выполнить сканирование штрих-кода)

- Проверьте правильность введенной информации.
- При необходимости, перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Ошибки со 155 по 159:

Ошибка 155 – Scanner board memory corrupted (Повреждение памяти платы сканера)

Ошибка 156 – Scanner board memory corrupted (см. выше, 155)

Ошибка 157 – Solid standard detected but no value stored (Твердый стандарт обнаружен, но его значение не сохранено)

Ошибка 158 – Solid standard not detected but value stored (Твердый стандарт не обнаружен, но его значение сохранено)

Ошибка 159 – Solid standard bracket can no longer be detected (Невозможно обнаружить держатель твердого стандарта)

- Свяжитесь с сервисной службой bioMérieux или региональным представителем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 160 – Self-calibration drift (Отклонение при самокалибровке)

- Перезагрузите аналитический модуль.
- Свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®, если эта ошибка не возникла во время прогрева аналитического модуля.

Ошибка 161 – Excessive self-calibration drift (Чрезмерное отклонение при самокалибровке)

Наличие этой ошибки указывает на наличие ошибки сканера.

- Выключите аналитический модуль и свяжитесь с сервисной службой bioMérieux®.

Ошибка 162 – Instrument too busy to perform calibration (Анализатор перегружен и не может выполнить калибровку)

- Не используйте аналитический модуль в течение одного часа или перезагрузите его.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Ошибка 163

- Перезагрузите аналитический модуль.

При сохранении ошибки свяжитесь с сервисной службой bioMérieux.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки программного обеспечения

Наиболее часто встречаются следующие ошибки:

- Ошибка общего характера,
- Ошибка базы данных,
- Ошибка связи,
- Внутренняя ошибка.

При возникновении этих ошибок:

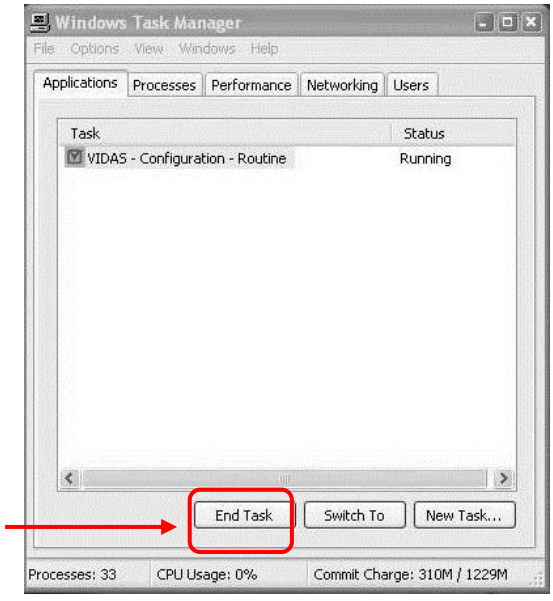
- Закройте работающее приложение.
- Перезагрузите компьютер.

Прим.: *При необходимости, для закрытия приложения можно использовать «Task Manager (Диспетчер задач)». Для этого:*

- *Одновременно нажмите клавиши <CTRL> + <ALT> + <DEL>. Откроется диалоговое окно безопасности «Windows® Security».*
- *Нажмите на «Task Manager (Диспетчер задач)».*

Появится окно «Task Manager (Диспетчер задач)».

- *Выберите задание(ния) или приложение(ния), которые нужно закрыть,*
- *Нажмите на кнопку «End Task (Снять задачу)».*



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внутренние ошибки

При возникновении ошибки программного обеспечения на панели статуса появляется сообщение «ERRINT».

Каждая ошибка сопровождается сигналом. Для отмены сигнала удалите сообщение об ошибке в меню анализатора (см. стр. 8-35).

Ошибки подготовки и загрузки анализа:

This test isn't valid (Данный тест не действителен)

- Проверьте правильность ввода названия анализа.

Not enough place in predefined sections (Недостаточно места в предопределенных секциях)

Все 20 предопределенных секций полностью заняты.

- Выполните некоторые анализы, чтобы освободить предопределенные секции.

Unable to load section {0}: some standards are missing (Невозможно загрузить секцию {0}: отсутствуют стандарты)

- Проверьте, проводилась ли калибровка, и не возникло ли ошибок калибровки, для всех тестов в секции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Unable to load the section, see the loading configuration (Невозможно загрузить секцию, см. настройки загрузки)

Загружаемый тест не назначен в данный аналитический модуль ***VIDAS***.

- Перейдите в меню настроек: подменю «Assay assignment (Назначение анализа)».

Unable to load the section, no *VIDAS* connected (Невозможно загрузить секцию, нет соединения с модулем VIDAS)

- Проверьте соединение модуля (модулей) ***VIDAS*** с компьютером.

No available section left (Нет доступных секций)

Все дорожки всех секций анализатора заняты.

- Дождитесь завершения анализов.

Not enough slots available in this section (Недостаточно доступных дорожек в данной секции)

Not enough slots left in this section for this modification (Недостаточно доступных дорожек в данной секции для указанной модификации)

- Используйте другую секцию или уменьшите число анализов, чтобы оно соответствовало числу свободных дорожек в секции.

Impossible to modify assay type, the new protocol isn't compatible with other assays in the section (Невозможно изменить тип анализа, новый протокол не совместим с другими анализами в данной секции)

Тесты, загружаемые в одну секцию, должны иметь один протокол или совместимые протоколы.

- Проверьте совместимость протоколов тестов, загружаемых в секцию.

Sample ID is required (Не указан номер образца)

- Введите номер образца.

Incorrect Sample (Неверно указан номер образца)

Номер образца может состоять из 12 символов максимум. Для ввода номера образца можно использовать только цифры и буквы.

- Измените номер образца в соответствии в правилами его ввода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

No standard for this lot number (Для данной партии отсутствует стандарт)

- Выполните повторную калибровку.

No calibration for a new lot (Для новой партии отсутствует калибровка)

- Проверьте, есть ли в памяти данные о калибровке партии реактивов (данные MLE) и теста (повторная калибровка).
- При необходимости, введите данные с карты MLE или выполните повторную калибровку.

Unauthorized profiles (Неразрешенный профиль)

- Проверьте действительность профиля.

No standard or control needed for this test (Для данного анализа не требуется стандарта или контроля)

Для данного анализа не требуется стандарта или контроля.

- Выполните анализ без стандарта (калибровки) и контроля.

The dilution value is invalid (Недействительное значение разведения)

- Проверьте значение разведения (значение разведения должно находиться в интервале от 1 до 999).

Expired lot (Срок годности партии реактивов истек)

Срок годности реактивов истек.

- Используйте реактивы с действительным сроком годности.

This test name is incorrect (Неверное название теста)

- Проверьте правильность названия теста.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки окна результатов

Incorrect standard (Неверный стандарт)

- Выполните правильную калибровку теста.

Expired calibration (Срок годности калибратора истек)

Срок годности калибратора (калибровочного раствора) истек.

Can’t find calibration (Калибровка отсутствует)

Калибровка для данного анализа не проводилась.

- Выполните калибровку для данного анализа.

Control not run (Отсутствует контроль)

Для данного анализа не проводился контроль.

- Проведите контроль.

Control out of range (Контрольное значение за пределами допустимого диапазона)

Контрольное значение за пределами допустимого диапазона.

- Проведите контроль повторно.

Control out of Westgard (Контрольное значение не соответствует правилам Вестгарда)

Полученное при внешнем контроле значение за пределами допустимого диапазона.

- Повторите анализ.

Temperature error (Ошибка температуры)

Во время выполнения анализа возникла ошибка температуры.

Результаты анализа недействительны.

- Повторите анализ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки окна настроек

Assays not compatible for a same profile (Тесты не совместимы для одного профиля)

- Проверьте совместимость тестов для одного профиля.

Too many assays in the profile (Слишком много тестов в профиле)

Профиль может состоять из 10 тестов максимум.

- Проверьте, сколько тестов включает профиль.

Too many assays with incompatible protocols in this profile (Слишком много тестов с различными протоколами в профиле)

Профиль может содержать максимум 5 различных протоколов.

- Проверьте, сколько протоколов включает профиль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибки и предупреждения, распечатываемые в отчетах

Символ	Сноска	Описание
*	Указывает на то, что результат за пределами диапазона измерения.	Полученный результат за пределами верхнего порога измерения ***VIDAS***. ➔Разведите образец (при возможности) и повторите анализ.
**	Указывает на то, что фоновая флуоресценция субстрата за пределами допустимого диапазона.	Фоновая флуоресценция субстрата выше верхней границы допустимого диапазона. ➔Повторите анализ с новыми стрипами и наконечниками SPR®.
##	Указывает на то, что фоновая флуоресценция субстрата за пределами допустимого диапазона.	Фоновая флуоресценция субстрата ниже нижней границы допустимого диапазона. ➔Повторите анализ с новыми стрипами и наконечниками.
+	J2 >= J4 and J2-J0 < standard RFV threshold (J2 >= J4 и J2-J0 < порога ОВФ стандарта)	Это относится к двойной калибровочной кривой: кинетика ОВФ не когерентна. ➔Повторите калибровку с новыми стрипами и наконечниками SPR®.
+1	Standard RFV < calibration threshold of {0} (ОВФ стандарта < калибровочного порога {0})	Это относится к двойной калибровочной кривой: значение стандарта S1 слишком низкое. ➔Повторите анализ с новыми стрипами и наконечниками.
+2	Standard RFV >= calibration threshold of {0} (ОВФ стандарта >= калибровочного порога {0})	Это относится к двойной калибровочной кривой: значение стандарта S2 слишком высокое. ➔Повторите калибровку с новыми стрипами и наконечниками.
&x	Incorrect calibration – rerun the standards RFV out of range (value1> - <value2> RFV) (Неправильная калибровка - повторите - ОВФ стандарта за пределами допустимого диапазона (<значение1> - <значение2>))	ОВФ стандарта за пределами диапазона, установленного данными карты MLE. ➔Повторите калибровку с новыми стрипами и наконечниками.
&&	Standard CV offscale (Коэффициент вариации за пределами диапазона измерения)	Контрольный коэффициент вариации слишком высок. ➔Перемешайте стандарт на вортексе и повторите калибровку с новыми стрипами и наконечниками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Сноска	Описание
$x	Test value is out of range – value should be <= <value> (Значение теста за пределами диапазона - должно быть <= <значение>) Test value is out of range – value should be > <value> (Значение теста за пределами диапазона - должно быть > <значение>) Test value is out of range –acceptable value should be in <value1> - <value2> (Значение теста за пределами диапазона - должно быть от <значение1> до <значение2>)	Значение для контрольных растворов bioMérieux® за пределами диапазона, установленного данными карты MLE. Результаты не будут валидированы. ➔Повторите калибровку и контроль, проведите заново расчет последних результатов с новой калибровкой.
%x	Dose value out of range – value should be <= <value> (Значение дозы за пределами диапазона - должно быть <= <значение>) Dose value out of range – value should be > <value> (Значение дозы за пределами диапазона - должно быть > <значение>) Dose value out of range –acceptable value should be between <value1> - <value2> (Значение дозы за пределами диапазона - должно быть от <значение1> до <значение2>)	Это относится к двойной калибровочной кривой. Значение для контрольных растворов bioMérieux за пределами диапазона, установленного данными карты MLE. Результаты не будут валидированы. ➔Повторите калибровку и контроль, проведите заново расчет последних результатов с новой калибровкой.
$%x	Dose value out of range – value should be <= <value> (Значение дозы за пределами диапазона - должно быть <= <значение>) Dose value out of range – value should be > <value> (Значение дозы за пределами диапазона - должно быть > <значение>) Dose value out of range –acceptable value should be between <value1> - <value2> (Значение дозы за пределами диапазона - должно быть от <значение1> до <значение2>)	Значение дозы (концентрация) внешнего контроля за пределами допустимого диапазона ➔Повторите анализ с новыми стрипами и наконечниками SPR®.
%	Указывает на математическую ошибку.	Результаты не были вычислены: была обнаружена математическая ошибка. ➔Повторите калибровку с новыми стрипами и наконечниками.
^	Указывает на отсутствие валидации результатов.	Результаты не валидированы (режим валидации). ➔Валидируйте результаты в меню результатов.
%%	Указывает на то, что образец слишком сильно разведен.	Образец слишком сильно разведен. ➔Повторите анализ с другим разведением.
++	Указывает на то, что значение теста выше максимального допустимого значения.	Значение теста выше максимального допустимого значения ➔Повторите анализ с новыми реактивами.
~~	Указывает на то, что значение теста ниже минимального допустимого значения.	Значение теста ниже минимального допустимого значения. ➔Повторите анализ с новыми стрипами и наконечниками.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символ	Сноска	Описание
--	Указывает на то, что значение дозы выше максимального допустимого значения.	Значение теста выше максимального допустимого значения. ➔Повторите анализ с новыми стрипами и наконечниками SPR®.
$$	Указывает на то, что значение дозы ниже минимального допустимого значения.	Значение теста ниже минимального допустимого значения. ➔Повторите анализ с новыми стрипами и наконечниками SPR.
+	Указывает на то, что значение C1 в референсном стрипе за пределами допустимого диапазона (ниже).	Для двойных стрипов: значение C1 в референсном стрипе за пределами допустимого диапазона (ниже). Результаты не будут валидированы. ➔Повторите анализ и контроль.
#	Указывает на то, что значение C1 в референсном стрипе за пределами допустимого диапазона (выше).	Для двойных стрипов: значение C1 в референсном стрипе за пределами допустимого диапазона (выше). Результаты не будут валидированы. ➔Повторите анализ и контроль.
!	Указывает на то, что ОВФ референсного стрипа < <величина >.	Для двойных стрипов: ОВФ референсного стрипа ниже нижнего допустимого предела. ➔Повторите анализ.
$	Указывает на то, что ОВФ референсного стрипа > <величина>.	Для двойных стрипов: ОВФ референсного стрипа выше верхнего допустимого предела. ➔Повторите анализ.
!	Указывает на то, что ОВФ ниже допустимого предела.	Ошибка при проверке нижнего предела ОВФ.
#	Указывает на то, что ОВФ выше допустимого предела.	Ошибка при проверке верхнего предела ОВФ.

Ошибки, не связанные с оборудованием

Если Ваша система подключена к электрической сети через источник бесперебойного питания, то при отключении электричества приложение ***VIDAS PC*** и компьютер автоматически завершают работу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13 Приложение A. Работа с Windows®

Введение

В данной главе дано описание основных функций операционной системы Windows, которые используются с программным обеспечением ***VIDAS* PC**.

Для получения более подробной информации об операционной системе, которую предоставляет bioMérieux, см. соответствующую документацию, опубликованную производителем.

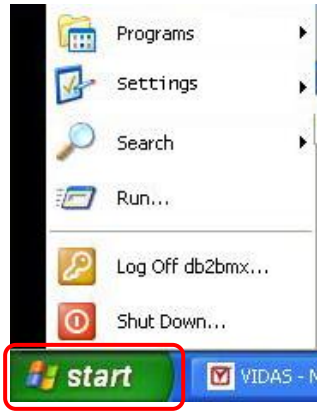
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение компьютера

Windows® XP

- Нажмите на кнопку 

в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш начала работы Windows на клавиатуре по обе стороны от пробела.
- Выберите «Shut Down (Выключение)».



Появится следующее окно.



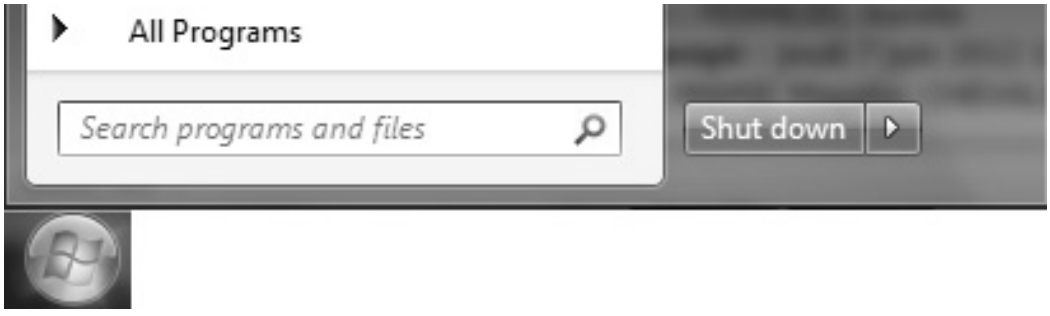
- Выберите «Shut down (Выключить)»
- Нажмите «OK».

Произойдет автоматическое выключение компьютера.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Windows® 7

- Нажмите на кнопку  в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш «Windows» на клавиатуре по обе стороны от пробела.



- Нажмите на кнопку «Shut down (Выключить)».

Компьютер приостановит работу и выключится.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

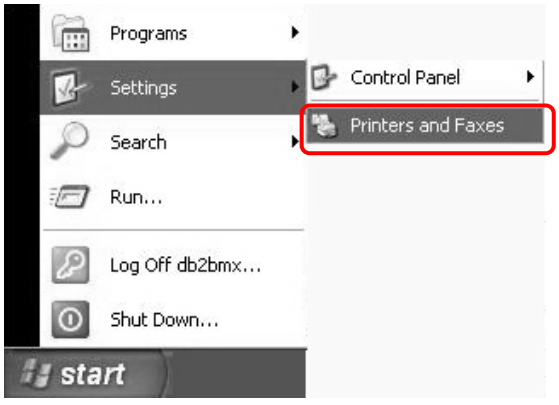
Выбор принтера по умолчанию

При создании учетной записи в Windows® администратор устанавливает новому пользователю принтер по умолчанию.
На рабочем столе Windows:

Windows® XP

- Нажмите на кнопку 

в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш начала работы «Windows» на клавиатуре по обе стороны от пробела.
- Войдите в «Settings (Настройки)», «Printers and Faxes (Принтеры и факсы)».



В меню «Printers and Faxes (Принтеры и факсы)»

- Выберите значок принтера, который надо установить по умолчанию.
- Щелкните по нему правой кнопкой мыши и выберите «Set as default printer (Установить принтер по умолчанию)».



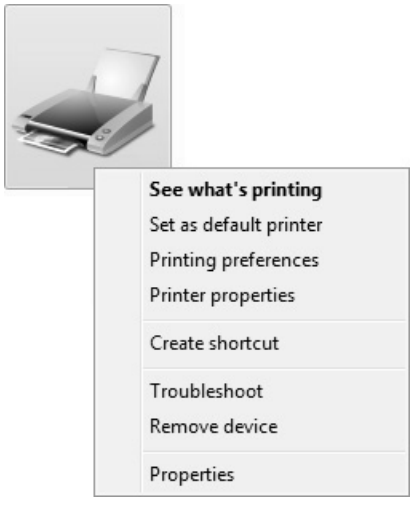
Принтер будет выбираться по умолчанию при распечатке данных.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Windows® 7

- Нажмите на кнопку  в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш «Windows» на клавиатуре по обе стороны от пробела.
- Выберите «Peripherals and printers (Периферийные устройства и принтеры)».
- Нажмите на принтер, который нужно выбрать.

  Щелкните по нему правой кнопкой мыши и выберите «Set as default printer (Установить принтер по умолчанию)».



Выбранный принтер становится принтером по умолчанию при распечатке данных пользователем (рядом с принтером появляется зеленая отметка).

Выбор принтера по умолчанию необходимо делать для каждого пользователя и каждого нового пользователя.

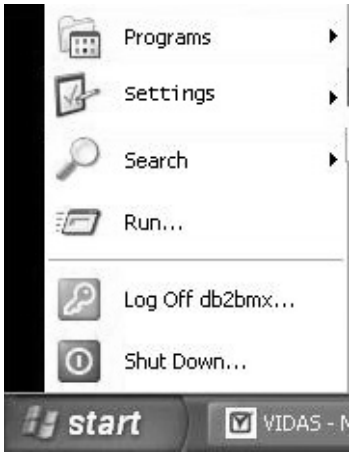
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Начало нового сеанса

Windows® XP

- Нажмите на кнопку 

в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш «Windows» на клавиатуре по обе стороны от пробела.
- Выберите «Log Off… (Выход из системы)».



Появится диалоговое окно «Log Off Windows» (Выход из системы Windows).



- Выберите «Log off (Выход)».

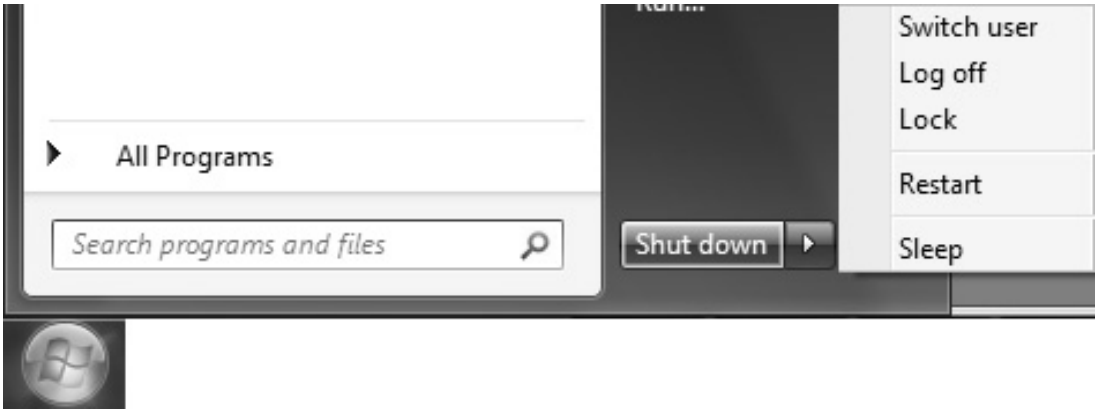
Сеанс завершится, и появится окно начала нового сеанса.

- Введите необходимые данные для начала нового сеанса Windows® под другой учетной записью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Windows® 7

- Нажмите на кнопку  в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш «Windows» на клавиатуре по обе стороны от пробела.



- Выберите «Shut down (Выключить)», «Log off (Выход)».

Сеанс завершится, и появится окно начала нового сеанса.

- Введите необходимую информацию для начала нового сеанса Windows® под другой учетной записью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Смена пароля Windows®

Windows® XP

Если срок действия Вашего пароля истек, при его вводе Вы получите уведомляющее Вас об этом сообщение.

- Нажмите «OK».

Появится диалоговое окно.

- Введите новый пароль.
- Введите новый пароль еще раз для подтверждения.
- Нажмите «OK».

Появится сообщение, информирующее Вас о том, что пароль был успешно изменен.

Windows® 7

Если срок действия Вашего пароля истек, при его вводе Вы получите уведомляющее Вас об этом сообщение.

- Нажмите «OK».

Появится диалоговое окно.

- Введите новый пароль.
- Введите новый пароль еще раз для подтверждения.
- Нажмите «OK».

Появится сообщение, информирующее Вас о том, что пароль был успешно изменен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Изменение даты и времени системы

ОСТОРОЖНО! ***Неверная установка даты и времени может привести к неверной работе программ и потере данных.***

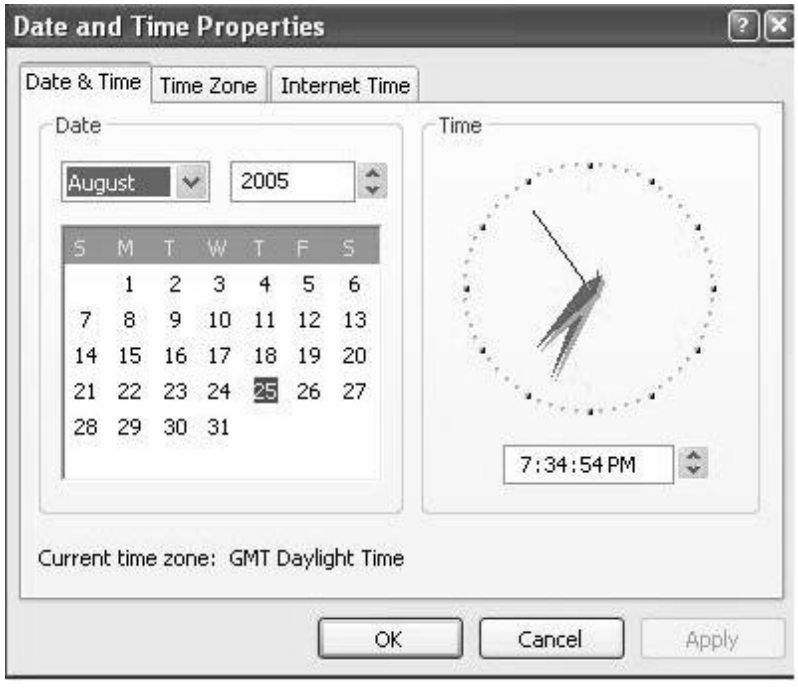
ВНИМАНИЕ! ***Для изменения даты и времени Вам следует войти в систему под учетной записью с правами администратора.***
Для получения дополнительной информации свяжитесь с системным администратором лаборатории, обслуживающим вашу систему.

Windows® XP



- Перейдите в рабочий стол Windows®.
- Дважды щелкните по значку даты и времени в правом нижнем углу экрана.

Появится следующее диалоговое окно:

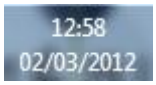


- Измените дату и время.
- Нажмите «Apply (Применить)».
- Нажмите «OK».

Новые дата и время будут отображены в правом нижнем углу рабочего стола Windows®.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

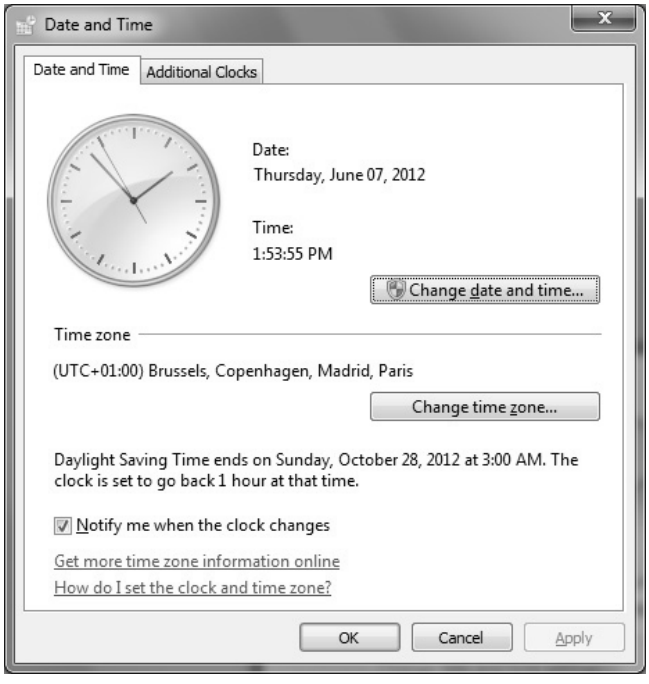
Windows® 7



- Перейдите в рабочий стол Windows®,
- дважды щелкните по значку даты и времени в правом нижнем углу экрана.

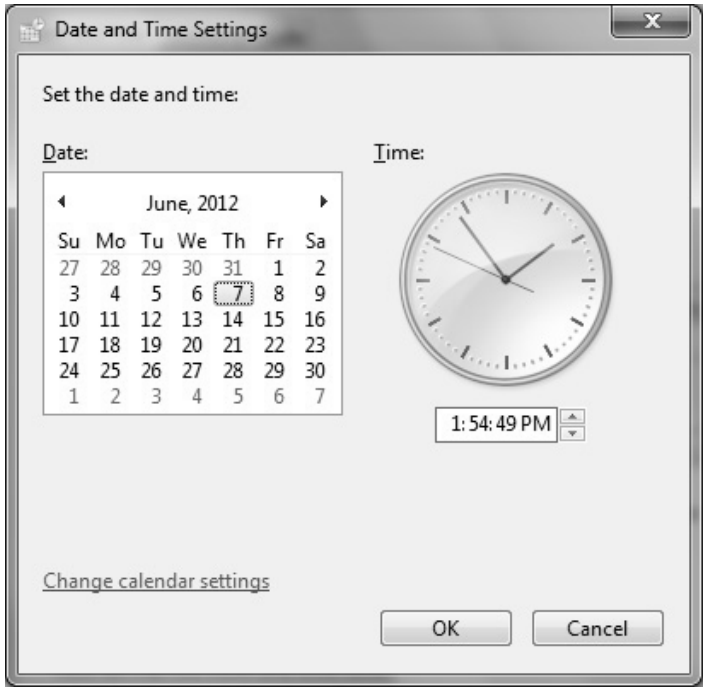


- Нажмите на «Change date and time settings (Изменить настройки даты и времени)».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Нажмите на «Change date and time (Изменить дату и время)».



- Измените дату и время.
- Нажмите «OK» для подтверждения настроек даты и времени.
- Нажмите «OK», чтобы закрыть окно «Date and time (Дата и время)».

Новое время будет отображено в правом нижнем углу рабочего стола Windows.

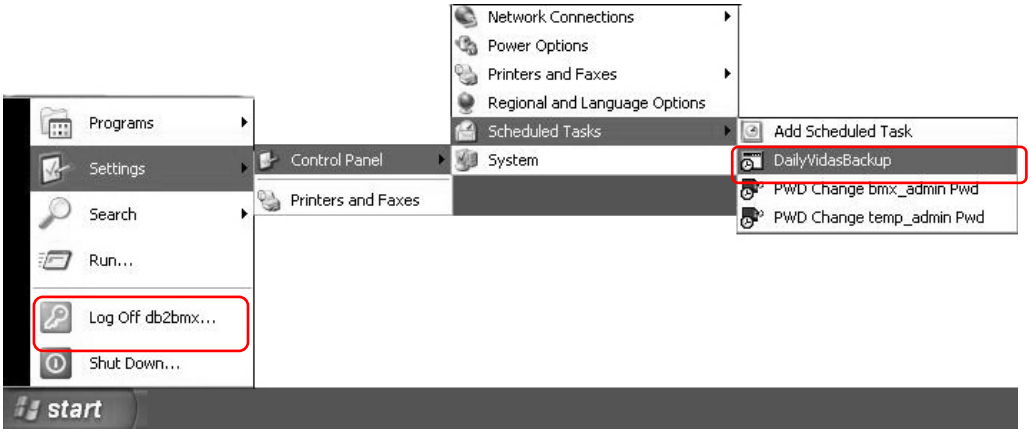
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Программирование назначенных заданий

Windows® XP

- Нажмите на кнопку 

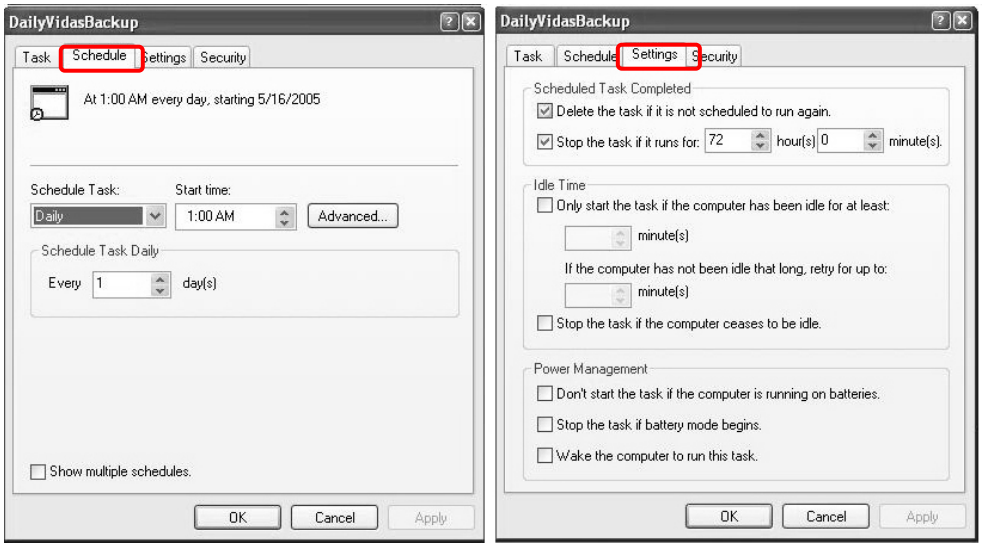
в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш начала работы Windows на клавиатуре по обе стороны от пробела.
- Выберите «Settings (Настройки)», затем «Control Panel (Панель управления)», затем «Scheduled Tasks (Назначенные задания)», и «DailyVidasBackup».



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно «DailyVidasBackup».

- Во вкладках «Schedule (Расписание)», «Settings (Настройки)» установите параметры автоматического резервного копирования (см. рис. ниже).
- Нажмите «OK» для сохранения установленных параметров.

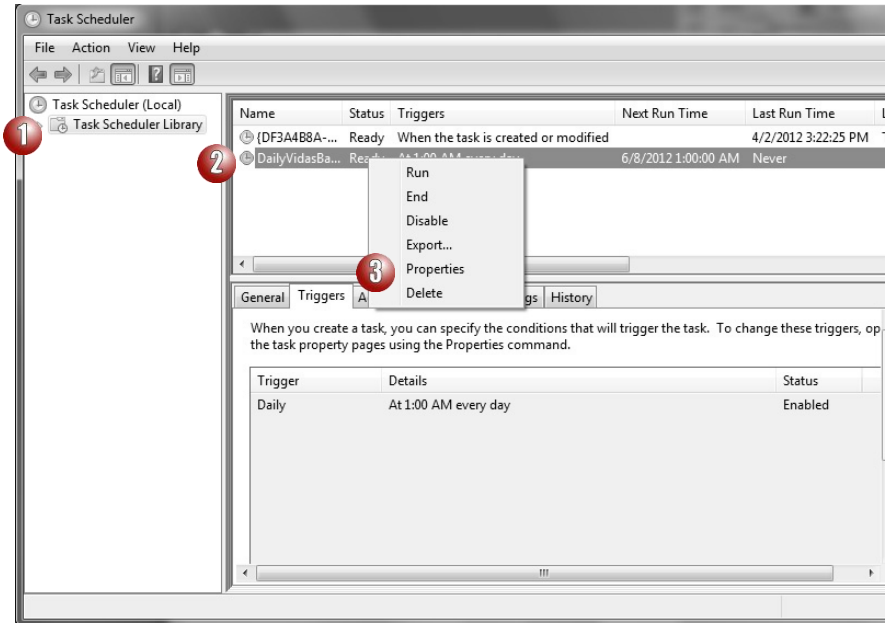


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Windows® 7

- Нажмите на кнопку  в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш «Windows» на клавиатуре по обе стороны от пробела.
- Выберите «Shut down (Выключить)», затем «Control Panel (Панель управления)», затем «System and Security (Система и безопасность)», затем «Administrative Tools» (Инструменты администрирования), затем «Scheduled Tasks (Назначенные задания)».

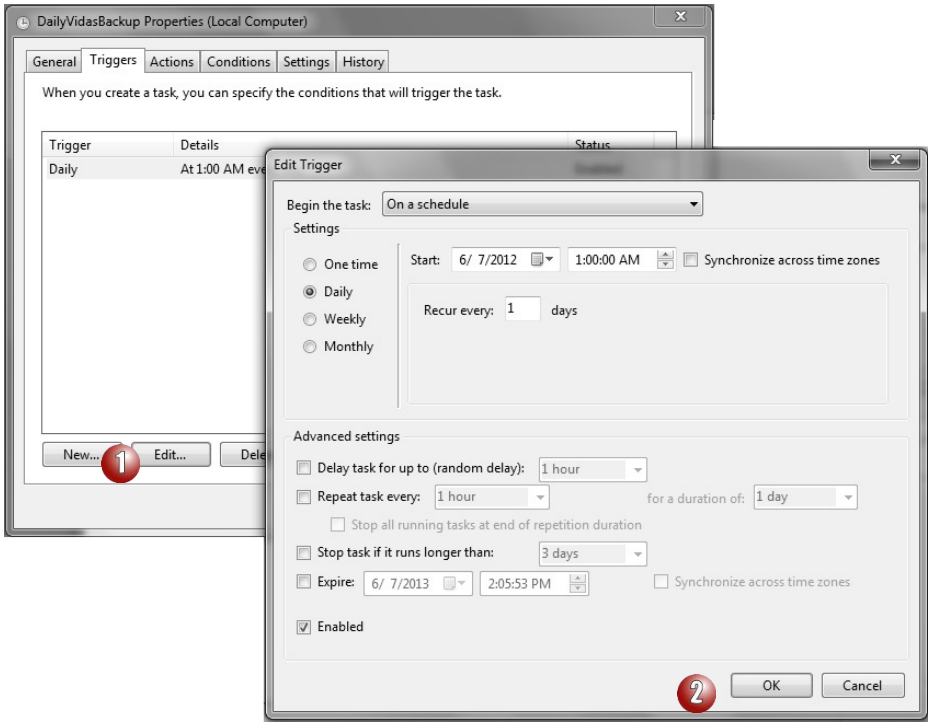
Появится окно «Scheduled Tasks (Назначенные задания)».



- Выберите «Task Scheduler Library (Библиотека планировщика заданий)» в левой стороне экрана 1.
- Щелкните правой кнопкой мыши по запланированному заданию, которое нужно изменить 2.
- Выберите «Properties (Свойства)» 3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Появится окно свойств отображенного назначенного задания.



- Выберите вкладку свойств, которые нужно изменить (напр., вкладка «Triggers (триггеры)» позволяет программировать частоту выполнения назначенных заданий).
- Нажмите на кнопку «Edit… (Редактировать)» 1.
- Введите изменения и нажмите на «OK» для подтверждения 2.

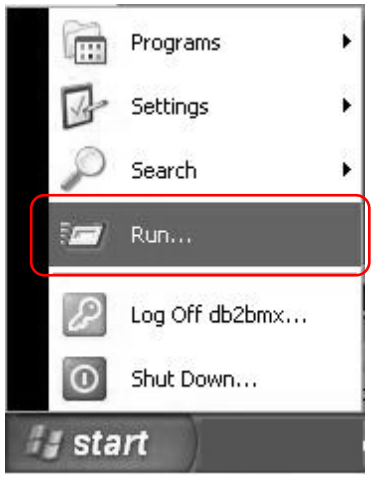
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выполнение задания

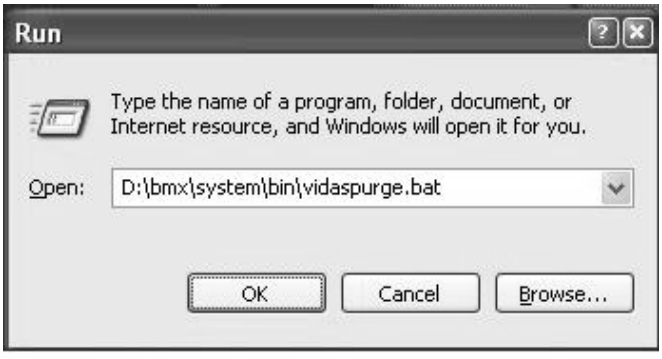
Windows® XP

- Нажмите на кнопку 

в левом нижнем углу экрана или одну из клавиш Windows® на клавиатуре по обе стороны от пробела.
- Выберите «Run... (Выполнить)».



Окно команды «Run (Выполнить)» появится в левом нижнем углу рабочего стола Windows.



- Введите команду для выполнения в поле «Open (Открыть)».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

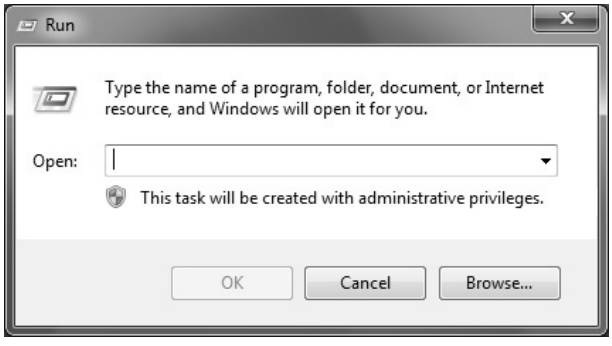
Windows® 7

- Нажмите на кнопку  в нижней левой части экрана.
- Выберите «All programs (Все программы)», «Accessories (Дополнительные программы)» и затем «Run (Выполнить)».

или

- Одновременно нажмите кнопки «Windows» и «R».

Окно команды «Run (Выполнить)» появится в левом нижнем углу рабочего стола Windows.



- Введите команду для выполнения в текстовом поле «Open (Открыть)».
- Нажмите «OK», чтобы выполнить задание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14 Словарь терминов

BCI	Двунаправленное компьютерное соединение. Двунаправленное соединение двух компьютеров (соединение между главным компьютером лабораторной информационной системы и компьютером ***VIDAS PC***).
C1, C2, C3	См. **Внутренний контроль набора.**
L1, L2 … L10	Точка для проведения контроля линейности.
PTC	Аббревиатура: Protocol Test Change (Изменение протокола теста).
QC1 ... QC6	См. **Внешний контроль**.
RFU	Относительная единица флуоресценции.
S1, S2, S3	См. **Калибратор**.
Анализ результата	Интерпретация данных иммунологической реакции образца, стандарта, с использованием пороговых значений для сравнения. Эти расчеты различны для разных типов тестов и выполняются с целью получения результата.
Анализируемое вещество	Биологический элемент, который необходимо определить в ходе анализа (антиген, антитела, …).
Блок для наконечников SPR®	Блок с контролируемой температурой с шестью гнездами для наконечников, каждое из которых соответствует одной позиции стрипа непосредственно под ним. Блок оснащен откидной крышкой, обеспечивающей доступ к гнездам для наконечников SPR®.
Валидация	Процесс подтверждения правильности результата пользователем.
Внешний контроль	Определенный пользователем контроль (контрольный раствор), обозначаемый QC1-QC6.
Внутренний контроль набора	Контроль (контрольный раствор), входящий в состав набора реактивов, обозначаемый как C1, C2 или C3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данные партии	Данные, предоставляемые компанией bioMérieux® для каждой партии реактивов: диапазоны приемлемых значений для контроля качества, калибровки, а также данные для построения стандартных кривых для количественных анализов.
Двойной стрип	Стрип, состоящий из пары соединенных сбоку контрольного (левого) и опытного (правого) стрипов.
Двунаправленное	Тип соединения двух компьютеров, когда передача данных происходит в двух направлениях.
Дорожка	Секция состоит из 6 дорожек, пронумерованных слева направо, от 1 до 6. Каждой дорожке соответствует позиция для наконечника SPR® в блоке для наконечников.
Зарезервированная секция	Предопределенная зарезервированная секция определяется списком анализов с соответствующими позициями в секции модуля ***VIDAS***, в которые система назначает стрипы и наконечники для анализа.
Значение теста (анализа)	Для качественных тестов. Результат, вычисленный системой ***VIDAS PC*** на основе относительной величины флуоресценции (ОВФ) образца, который позволяет интерпретировать полученные данные.
Интерпретация	Перенос результата анализа.
Калибратор	Калибратор (калибровочный раствор) или стандарт (стандартный раствор) - раствор, содержащий анализируемое вещество в известной концентрации. Относительная величина флуоресценции, полученная для этого раствора, используется для интерпретации результатов анализов образцов и контрольных растворов.
Калибровка	Процесс регулировки стандартной кривой количественного анализа или внесения в память относительной величины флуоресценции (ОВФ) качественного анализа.
Код анализа	Код анализа состоит из двух, трех или четырех символов и используется для идентификации анализа ***VIDAS***. Анализы вводятся в систему, например, для создания предопределенной секции с помощью кода анализа.
Коды профиля	Эта опция позволяет сгруппировать несколько тестов под одним названием (именем) - профилем.
Конфигурация	Группа элементов, включающая анализатор, операционное программное обеспечение и подключаемое к нему периферийное оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЛИС	Лабораторная информационная система (сеть).
МОДУЛЬ VIDAS	Анализатор ***VIDAS*** (с ридером).
Набор реактивов	Набор, содержащий необходимые для проведения анализа реактивы (стрипы, наконечники, контроли, калибраторы, реактивы для обработки образца), а также инструкцию и карту MLE.
Наконечник SPR®	Специальное устройство из пластика в форме пипетки, с нанесенными на внутреннюю поверхность антителами, антигенами или другими веществами для захвата (иммобилизации) анализируемого вещества. Каждый тип наконечников предназначен для определенного типа стрипов ***VIDAS***.
Образец	Материал, полученный от пациента, с которым необходимо провести анализ.
ОВФОВФ	Относительная величина флуоресценции.
Однонаправленное	Тип соединения двух компьютеров, когда передача данных происходит только в одном направлении.
Окно	Средство коммуникации пользователя с приложением ***VIDAS PC***.
Оптический сканер	Компонент аналитического модуля ***VIDAS*** для сканирования штрих-кода и измерения интенсивности флуоресценции во время анализа.
Отчет по пациенту	Распечатываемый отчет, содержащий результаты анализов, сгруппированных вместе под одним номером истории болезни, относящимся к одному пациенту.
Поднос для пробоподготовки	Выдвижной поднос на 6 позиций, рассчитанный на 6 стрипов или подложку со стрипами, входящую в состав каждого набора реактивов, расположенный под подносом для стрипов, и используемый для подготовки тестов для индивидуальной секции.
Поднос для стрипов	Поднос с контролируемой температурой, оснащенный пластиковой крышкой, с шестью дорожками для шести одинарных или трех двойных стрипов. Также называется подносом секции.
Пороговое значение	Численное значение, хранящиеся в памяти компьютера и используемое для перевода значения теста в качественный результат: «отрицательный», «спорный», «положительный».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порядковый номер стрипа	Номер, напечатанный на стрипе и закодированный в штрих-коде стрипа. Этот номер считывается оптическим сканером и распечатывается в отчете. Номер уникален для каждого стрипа.
Предопределенная секция	Совместимые анализы (максимум 6 анализов), сгруппированные под одним номером.
Протокол	Специфическая последовательность контролируемых компьютером операций, требуемая для проведения анализа (перемешивание, инкубация, считывание и прочее).
Реактив	Реактив состоит из одинарного или двойного стрипа и наконечника (пары наконечников).
Результат	Интерпретация значения теста, представленная в определенных единицах измерения.
Секция	Контролируемая отдельным микропроцессором единица для проведения анализов в модуле ***VIDAS***. Каждый модуль ***VIDAS*** имеет пять секций, обозначенных буквами от A до E. Инкубационная система секции включает в себя блок наконечников SPR с каналами для шести наконечников, соответствующими шести одинарным или трем двойным стрипам.
Совместимые анализы	Анализы, для выполнения которых используется один протокол
Соединение	Связь между компьютерным модулем и периферическим устройством или лабораторной информационной системой (ЛИС) через порты ввода и вывода.
Спорный	Результат анализа, который нельзя отнести к группе положительных результатов (реактивных образцов) или отрицательных результатов (не реактивных образцов), так как соответствующее ему значение находится между верхним и нижним пороговыми значениями теста.
Стрип	Полипропиленовый стрип из 10 лунок, запечатанный фольгой и имеющий маркировку. Первая лунка предназначена для внесения образца, последняя представляет собой оптическую кювету, содержащую субстрат, остальные содержат различные реактивы для анализа.
Субстрат	Вещество в стрипе с реактивами, которое распадается под действием фермента с образованием флуоресцирующих продуктов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест	Термин, сочетающий идентификационный номер образца (номер образца или номер истории болезни пациента) и код анализа, который необходимо провести.
Флуоресценция	Физический процесс испускания света определенной длины волны веществом в результате воздействия на него света другой длины волны. Измерение флуоресценции используется в системе ***VIDAS***.
Фоновая флуоресценция	Природная флуоресценция, свойственная образцу, без протекания химической реакции в ходе анализа.
Центральный процессор	Рабочий компонент компьютера, выполняющий операции, заданные программным обеспечением.
Штрих-код	Последовательность штрихов (линий) на этикетке стрипа или на карте MLE, несущая информацию, которая может быть использована для идентификации стрипа при помощи сканера штрих-кода.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15 Указатель

A

Assay
~ ввод 4-11
~ удаление 4-17

C

Configuration (Настройки) 4-35, 7-2

D

Date of birth (Дата рождения) 4-15
Dilution 4-14, 7-6, 8-15

E

Error (Ошибка) 4-34, 8-31

P

Patient ID 8-27

R

Results (Результаты) 7-1, 7-2, 7-3, 7-9
RFU 14-1
RFV 6-3, 6-11, 6-24, 7-2, 14-2, 14-3

S

Sample 6-3, 7-2, 7-6
Sample ID 4-14
Section 4-24, 4-35, 8-31

W

Westgard rules (Правила Вестгарда). 8-13, 8-57

A

Анализ
~ назначение 8-48
~ профиль 8-50
~ результаты 7-6
запуск ~ 4-29, 4-33
качественный ~ 7-2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

количественный ~ 7-2
отмена ~ 4-34, 4-41, 8-32
перемещение ~ 4-21
Анализ результата 14-1

Б

Блок для наконечников SPR® 14-2, 14-4

В

Высокая температура в блоке для наконечников
ошибка 52 12-6
Высокая температура в подносе для стрипов
ошибка 50 12-6

Д

Данные MLE 6-19, 7-2, 8-37, 14-3
~ ввод 6-14
Дата истечения срока действия 6-21
Дверь открыта во время выполнения анализа
ошибка 18 12-5

Е

Единицы измерения 8-51

З

Защемление опоры
ошибка 12 12-4
Защемление подноса для стрипов
ошибка 13 12-4
Защемление помпы
ошибка 14 12-4

И

Инициализация 8-30

К

Калибровка 6-1, 6-2, 6-8, 14-2
~ кривая 7-2
~ меню 4-7, 6-13
~ ошибка 8-37
~ статус 4-8
~которую необходимо выполнить 6-14, 6-20
все ~ 6-25
действующая ~ 6-22
Калибровочная кривая 6-11
Калибровочный 14-2
Калибровочный раствор (калибратор) 6-2, 6-3, 7-2, 14-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Карта MLE 6-16
Клавиатура 2-2
~ 4-14
Код анализа 6-21, 6-23, 7-6, 14-2, 14-5
Компьютер 2-2, 14-4, 14-5
Контроль 6-8, 6-11, 14-3
~ подменю 8-8, 8-54
внешний ~ 14-1
внутренний ~ 14-1
Контроль качества 8-3
Конфигурация 14-3
Кривая
данные партии ~ 6-2, 6-4

M

Модуль 14-2, 14-3
аналитический~ 2-3
компьютерный~ 2-3

H

Набор реактивов 4-2, 6-8, 14-1
Настройки
~меню 8-43
Низкая температура в блоке для наконечников
ошибка 53 12-6
Низкая температура в подносе для стрипов
ошибка 51 12-6

O

Образец 14-3, 14-5
Обслуживание 11-1
Отказ датчика
ошибка 12 12-4
ошибка 13 12-4
ошибка 14 12-4
Ошибка
анализатор ~ 8-36
калибровка ~ 8-37
субстрат ~ 8-39
штрих-код ~ 8-40
Ошибка 12
защемление опоры или отказ датчика 12-4
Ошибка 13
защемление подноса для стрипов или отказ датчика 12-4
Ошибка 14
защемление помпы или отказ датчика 12-4
Ошибка 15
позиционирование опоры ~ 12-4
Ошибка 16
позиционирование подноса для стрипов ~ 12-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ошибка 17
позиционирование помпы ~ 12-5
Ошибка 18
дверь открыта во время выполнения анализа 12-5
Ошибка 50
высокая температура в подносе для стрипов 12-6
Ошибка 51
низкая температура в подносе для стрипов 12-6
Ошибка 52
высокая температура в блоке для наконечников 12-6
Ошибка 53
низкая температура в блоке для наконечников 12-6
Ошибка 54
температура в подносе для стрипов выше рабочего диапазона 12-7
Ошибка 55
температура в подносе для стрипов ниже рабочего диапазона 12-7
Ошибка 56
температура в блоке для наконечников выше рабочего диапазона 12-7
Ошибка 57
температура в блоке для наконечников ниже рабочего диапазона 12-7
Ошибка позиционирования помпы
ошибка 17 12-5
Ошибки
список ~ 8-35

П

Пароль 3-26
Пациент
~ отчет 14-3
Пациенты
~ данные 8-23
Повторная калибровка 6-2
Поднос для пробоподготовки 14-3
Позиционирование опоры
ошибка 15 12-4
Позиционирование подноса для стрипов
ошибка 16 12-5
Пользователь
~ группа 3-7, 3-27, 4-9, 9-2
~ имя 3-24, 3-26, 4-9, 9-2
вход в систему под именем пользователя другой ~ группы 3-24
Порядковый номер стрипа 14-4
Предопределенная секция 14-2, 14-4
перемещение ~ 4-21
создание ~ 4-20
удаление ~ 4-41
Программное обеспечение 1-1, 2-2, 4-2, 4-5, 4-18, 6-25, 14-3, 14-5
блокирование ~ 3-26, 4-9
разблокирование ~ 3-26
Протокол 2-2, 4-2, 4-18, 4-20, 14-4
Протоколы тестов
активация анализа 5-3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

обновление ~ 5-2
считывание карты PTC 5-4
Профиль 8-49, 14-2
~ вход 8-50

P

Резервное копирование 9-1
Результаты 14-1, 14-4
~ меню 4-7, 7-5
анализ ~ 14-3
валидация перед выгрузкой ~ 10-15

C

Секция 14-4
~ дорожка 14-2
~ поднос 14-4
~ резервирование 4-8, 4-22, 8-48
~ статус 4-8
освобождение ~ 8-33
отсоединение ~ 8-33
перезагрузка ~ 8-32
подсоединение ~ 8-33
Сканер 2-2, 14-3, 14-4
Соединение 14-4
двунаправленное~ 2-2
однонаправленное~ 2-2
Список задач 4-12, 4-18, 4-28
Список концентраций 8-17
Срочные анализы 4-35, 8-48
Стрип 14-3, 14-4, 14-5
двойной ~ 14-2
Стрипы
~ поднос 14-3
двойной ~ 6-11
Субстрат 14-5
~ ошибка 8-39

T

Температура
блоки и лотки для SPR®~ 8-31
Температура в блоке для наконечников выше рабочего диапазона
ошибка 56 12-7
Температура в блоке для наконечников ниже рабочего диапазона
ошибка 57 12-7
Температура в подносе для стрипов выше рабочего диапазона
ошибка 54 12-7
Температура в подносе для стрипов ниже рабочего диапазона
ошибка 55 12-7
Тест 14-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ф

Флуоресценция 6-11, 14-1, 14-3, 14-5
Фоновая флуоресценция 14-5

Ш

Штрих-код 2-2, 4-8, 6-18, 14-3, 14-4, 14-5
~ошибка 8-40

Э

Экспорт данных контроля качества 8-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для заметок

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



bioMérieux, логотип и VIDAS® PC являются зарегистрированными (или находящимися в процессе регистрации) торговыми марками компании bioMérieux S.A. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru